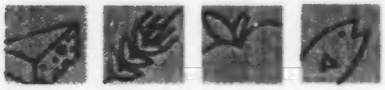
Santé Canada Health Canada

Santé Canada
Programme d'évaluation de la salubrité des aliments

Rapport d'évaluation des activités de l'Agence canadienne d'inspection des aliments reliées à la salubrité des produits aquicoles



Juin 2001

Canada

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé
Santé Canada

Also available in English under the title
Assessment Report of the Canadian Food Inspection Agency Activities Related to the Safety of Aquaculture Products

Il est interdit de reproduire ce document à des fins commerciales, mais sa reproduction à d'autres fins est encouragée, à condition que la source soit citée

Pour obtenir plus de renseignements ou des copies supplémentaires, veuillez communiquer avec :

Sylvie Cantin, Directrice
Bureau d'évaluation de la salubrité des aliments
Édifice Sir Frederick Banting
4 est - 2204D
Ottawa (Ontario) K1A 0L2
Téléphone : (613) 954-2996
Télécopieur : (613) 954-0149
Courriel : BFSA_BESA@hc-sc.gc.ca

Ce document est offert sur le site Web de Santé Canada : http://www.hc_sc.gc.ca

© Ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2001

Cat. H39-577/2001F
ISBN 0-662-85808-5

Table des matières

Sommaire 1

Introduction 3

Objectif et portée 7

Observations et recommandations 8

I. Activités d'inspection associées aux produits alimentaires aquicoles 8
- A. Planification des activités d'inspection reliées aux produits aquicoles 8
- B. Analyses effectuées et suivi des résultats 10
- C. Normes de service 29

II. Activités d'inspection reliées aux aliments utilisés dans l'aquiculture 32
- A. Règlements sur les aliments du bétail 33
- B. Couverture de l'inspection du Programme des aliments du bétail 35
- C. Normes de Service 37
- D. Processus de suivi et examen du programme 39

III. Rôles et responsabilités 42
- A. Ententes avec les gouvernements provinciaux les plus concernés 42
- B. Relation avec les autres parties intéressées 45

Conclusion 48

À propos de l'évaluation 49

Liste des acronymes 52

Liste des pièces

1. Continuum de l'aquaculture 6
2. Liste des produits thérapeutiques approuvés par Santé Canada pour utilisation au Canada 11
3. Comparaison entre les médicaments aquicoles prescrits et les analyses (Saumons [>1 kg] – Centre opérationnel de l'Atlantique – 1999) 14
4. Comparaison entre les médicaments aquicoles prescrits et les analyses (Saumons [>1 kg] – Centre opérationnel de l'Ouest – 1999) 14
5. Variation mensuelle des médicaments prescrits, des analyses et de la production de poissons pour le Centre opérationnel de l'Atlantique – 1999 16
6. Variation mensuelle des médicaments prescrits, des analyses et de la production de poissons pour le Centre opérationnel de l'Ouest – 1999 17
7. Normes de service pertinentes à l'aquiculture – Inspection du poisson 30

8. Délai moyen d'exécution (en jours civils) des analyses effectuées dans les laboratoires d'inspection du poisson de l'Agence canadienne d'inspection des aliments 31

9. Délai moyen d'exécution (en jours civils) des analyses de laboratoire effectuées pour le dépistage de produits thérapeutiques dans les aliments piscicoles demandées entre le 1er avril 1997 et le 31 décembre 1999..... 37

10. Analyse de garantie des médicaments (programmes 60A et 35) des laboratoires des aliments du bétail demandées entre le 1er avril 1997 et le 31 décembre 1999..... 39

Sommaire

En avril 1997, la *Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments* a créé l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), organisme placé sous la responsabilité du ministre de l'Agriculture et de l'Agro-alimentaire. Santé Canada est chargé d'évaluer l'efficacité des activités de l'Agence reliées à la salubrité des aliments. Cette évaluation visait à déterminer l'efficacité des activités de l'ACIA reliées à la salubrité des produits aquicoles domestiques et importés. L'évaluation a examiné les activités d'inspection, de laboratoire et d'élaboration de politiques reliées aux produits aquicoles domestiques et importés. L'évaluation a aussi examiné les activités du Programme des aliments du bétail reliées aux produits aquicoles. Les rôles et les responsabilités des divers partenaires concernés ont aussi été examinés en raison du fait que l'aquiculture est clairement un domaine de compétence partagée. L'évaluation a examiné les programmes en cours de l'Agence et les activités reliées à la salubrité des aliments entreprises entre le 1er avril 1997 et le 31 mars 2000.

Principales observations

L'aquiculture est une des industries canadiennes en pleine croissance. Bien que les stocks de poissons sauvages du Canada et de plusieurs autres pays continuent de subir un affaissement majeur, la population canadienne et celle du monde entier ont toujours besoin d'un approvisionnement fiable en poissons. La valeur de l'aquiculture au Canada a progressivement augmenté de 7 millions de dollars en 1984 à 558 millions de dollars en 1999, représentant une production supérieure à 113 000 tonnes, soit environ 30 p. 100 de la valeur totale au débarquement du secteur canadien des pêches.

L'ACIA relève ces défis en entreprenant une gamme d'activités englobant les produits aquicoles. La présence de résidus de médicaments vétérinaires dans les produits aquicoles représente un danger éventuel important. L'Agence a mis en oeuvre le Programme de gestion de la qualité (PGQ), un programme d'inspection du poisson fondé sur les principes « HACCP » (Hazard Analysis Critical Control Points), dont la traduction généralement acceptée est « Analyse des dangers et maîtrise des points critiques ». Des analyses pour le dépistage de médicaments sont régulièrement effectuées sur ces produits dans le cadre d'une vérification du PGQ. Le niveau de conformité en rapport aux limites administratives maximales de résidus est élevé pour les médicaments qui ont fait l'objet d'analyses. En outre, notre évaluation a démontré un suivi d'enquête satisfaisant sur les causes fondamentales associées à des situations de non-conformité.

Cependant, ces activités peuvent être améliorées. Par exemple, les analyses pour le dépistage des médicaments vétérinaires pourraient être plus fiables si elles reflétaient mieux le modèle d'émission d'ordonnances. En se fondant sur notre analyse des ordonnances, 66 p. 100 de tous les médicaments vétérinaires prescrits sont couverts par les analyses de dépistage de l'Agence et 34 p. 100 n'étaient pas analysés. D'un autre côté, 69 p. 100 de ces analyses étaient faites pour des médicaments vétérinaires qui étaient souvent prescrits par l'industrie et 31 p. 100 pour des médicaments vétérinaires peu utilisés.

Les aliments pour animaux constituent un élément stratégique pour la chaîne alimentaire. Ils sont particulièrement importants pour l'aquiculture, étant donné que la plupart des médicaments prescrits aux espèces aquicoles sont administrés dans leurs aliments. L'Agence inspecte les aliments du bétail sur une base régulière. Ses activités d'inspection reliées aux aliments utilisés en aquiculture pourraient être plus efficaces si elles englobaient toutes les espèces et tous les médicaments prescrits et si l'Agence faisait un suivi plus rigoureux des situations de non-conformité, surtout dans les cas reliés à la présence de niveaux excessifs de médicaments en raison de l'impact possible sur la santé humaine. Les nouveaux règlements proposés par l'ACIA sur les aliments du bétail contenant des médicaments règleront certains de ces problèmes.

L'évaluation a aussi examiné l'utilisation de normes de service par l'Agence. Les normes de service constituent un bon outil pour définir le niveau de service auquel les clients peuvent s'attendre. Les normes permettent aussi à l'organisation de suivre l'évolution de son rendement. Nous avons découvert que l'ACIA a commencé à établir une base conceptuelle et pratique pour la mise en oeuvre des normes de service ; des améliorations pourraient cependant être apportées à leur formulation et à la façon d'en faire le suivi et de les contrôler.

L'ACIA et ses homologues provinciaux et territoriaux partagent la compétence en matière d'aquiculture. L'ACIA a précisé à maintes reprises qu'elle visait à améliorer la coopération intergouvernementale en réduisant le chevauchement et le dédoublement et en rationalisant la prestation des services. Des ententes avec les gouvernements provinciaux pouvant mener à une réduction des lacunes et du dédoublement des activités d'inspection ont été mises en place avant la création de l'Agence. À ce jour, le partage de renseignements entre les parties a cependant été minime. Il faut espérer que les nouvelles ententes en cours de négociation mèneront à un meilleur échange d'information. L'Agence collabore aussi avec succès avec d'autres ministères fédéraux et avec l'industrie.

Conclusion

En résumé, l'Agence canadienne d'inspection des aliments effectue une gamme d'activités afin de contrôler la salubrité des produits aquicoles. Elle pourrait améliorer l'efficacité de ses programmes de salubrité des aliments reliés aux produits aquicoles en améliorant l'accès et l'utilisation de renseignements pertinents aux produits aquicoles qui sont souvent déjà disponibles ou faciles à obtenir.

Introduction

L'aquiculture est une industrie en pleine croissance

1 L'aquiculture est une des industries canadiennes les plus dynamiques. Alors que les stocks de poissons sauvages continuent de subir une chute importante au Canada et dans plusieurs autres pays, la population canadienne et étrangère a toujours besoin d'un approvisionnement sûr. Poussée par ce besoin de combler la demande et par l'entremise d'innovations technologiques, de meilleurs procédés de sélection et de méthodes en pleine évolution, la contribution de l'aquiculture à l'approvisionnement croît rapidement.

2 L'aquiculture est une activité relativement nouvelle qui croît rapidement et est définie de façon différente dans diverses régions du monde. Aux fins de cette évaluation, nous retiendrons la définition d'aquiculture universellement reconnue et adoptée par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO). Selon cette définition, l'aquiculture est « la culture d'organismes aquatiques, ce qui comprend les poissons, les mollusques, les crustacés et les plantes aquatiques. La culture suppose une forme d'intervention dans le processus d'élevage pour améliorer la production, par exemple l'ensemencement, l'alimentation, la protection contre les prédateurs, etc. La culture suppose également la propriété individuelle ou collective du stock cultivés » (*Traduction libre d'un document de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture - FAO provenant de la Stratégie fédérale de développement de l'aquaculture*). Pour les poissons, l'aquiculture ressemble aux industries bovine et avicole - les animaux sont élevés en captivité pour ensuite être abattus et vendus.

3 La valeur monétaire de l'aquiculture canadienne a constamment progressé, passant de 7 millions de dollars en 1984 à 558 millions de dollars en 1999, ce qui représente une production supérieure à 113 000 tonnes et d'environ 30 p. 100 de la valeur totale au débarquement du secteur canadien des pêches. Sur le plan mondial, la valeur de l'aquiculture a augmenté de 11,9 milliards de dollars (U.S.) à 42 milliards de dollars (U.S.) pendant la même période.

4 Il y a 600 aquiculteurs connus au Canada. Sur une base nationale, le nombre d'emplois directs estimé dans le secteur de l'industrie de l'aquiculture est de plus de 5,000 employés. Il n'est par conséquent pas surprenant d'observer que l'aquiculture a capturé l'attention de divers paliers de gouvernement. Au titre de la Stratégie fédérale de développement de l'aquaculture, on a annoncé en 1995 l'établissement d'un cadre et d'une orientation générale pour l'aquiculture et le Canada a nommé en 1998 son premier Commissaire au développement de l'aquaculture. Le mandat du Commissaire est de regrouper toutes les ressources appropriées du gouvernement fédéral, de diriger les réformes réglementaires et de collaborer avec les provinces au développement de l'industrie de l'aquiculture. Le Commissaire a la responsabilité de mettre en application la Stratégie fédérale de développement de l'aquaculture de 1995.

Législation et rôles et responsabilités reliés à l'aquiculture

5 Un bon nombre de ministères fédéraux participent aux activités reliées à l'aquiculture. Le ministère des Pêches et Océans (MPO) effectue la recherche et assume diverses responsabilités réglementaires concernant, entre autres, l'habitat et la santé des poissons. Environnement Canada (EC) administre un bon nombre de règlements touchant l'aquiculture en plus d'assumer la responsabilité du contrôle de la qualité des eaux (en vertu du Programme canadien de contrôle de la salubrité des mollusques). Santé Canada établit les lignes directrices concernant les bactéries, les produits chimiques et les toxines dans les aliments en plus d'approuver les médicaments vétérinaires utilisés en aquiculture. Les produits antiparasitaires pouvant avoir une incidence sur l'aquiculture sont réglementés par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD).

6 Les responsabilités de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), à l'égard de l'aquiculture, lesquelles feront l'objet d'un examen sérieux dans cette évaluation, proviennent de la *Loi sur l'inspection du poisson* (LIP) et de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD). La *Loi sur l'inspection du poisson* régit l'inspection du poisson pour le commerce international et interprovincial. Elle établit le rôle fédéral d'assurer que les poissons et les fruits de mer respectent des normes nationales rigides en matière de qualité, du moment où ils sortent de l'eau jusqu'à leur distribution sur le marché pour le commerce interprovincial ou l'exportation vers des pays étrangers. Le *Règlement sur l'inspection du poisson*, créé en vertu de la *Loi*, exige que tout poisson capturé pour exportation doit être transformé dans un établissement où un Programme de gestion de la qualité est mis en place. La *Loi sur les aliments et drogues* s'applique également à tous les aliments peu importe s'ils sont commercialisés inter ou intra-provincialement et prescrit que "Il est interdit de vendre un aliment qui est falsifié". De façon particulière, le titre 15 qui s'applique aux médicaments vétérinaires est pertinent à l'aquiculture.

7 L'ACIA, par l'entremise de la *Loi relative aux aliments du bétail*, réglemente aussi la fabrication, l'importation et la vente de tous les aliments pour animaux. Elle effectue, entre autres, l'examen et le contrôle des niveaux de médicaments dans les aliments du bétail, de leur utilisation, des directives d'utilisation et des délais d'attente ainsi que de l'étiquetage du produit ; l'enregistrement de certaines catégories d'aliments du bétail; et la réalisation d'évaluations toxicologiques sur les nouveaux ingrédients utilisés dans les aliments du bétail. L'ACIA est aussi chargée de réglementer la fabrication, l'importation et la vente des produits biologiques vétérinaires servant au traitement du poisson dans les installations d'exploitation aquicole en vertu de la *Loi sur la santé des animaux*. Le Programme des aliments du bétail examine les aliments du bétail approuvés et les ingrédients utilisés dans les aliments du bétail lorsque de nouveaux renseignements soulèvent des préoccupations sur la salubrité et le rendement du produit (par exemple l'étude sur la contamination par les dioxines et BPC dans la glaise et l'huile de poisson).

8 En vertu de leurs propres règlements, les provinces inspectent les usines de traitement du poisson effectuant le commerce intérieur et elles ont signé avec l'ACIA un Protocole d'entente précisant leurs responsabilités respectives. Les activités pertinentes qui sont effectuées par les provinces comprennent l'approbation et le contrôle des sites d'élevage de poissons en cage et la réglementation de l'utilisation de pesticides. Certaines provinces appliquent et contrôlent également les normes établies en vertu de la *Loi sur les pêches* pour veiller à ce que les pesticides n'aient aucun effet néfaste sur l'habitat ou sur les stocks du poisson autochtone. Certaines provinces contrôlent aussi les stations d'alevinage et les exploitations aquicoles.

Principaux risques associés à l'aquiculture

9 D'une perspective de salubrité des aliments, les produits aquicoles, comme tous les autres aliments, sont reliés à d'éventuels risques pour le consommateur. Ces risques sont de nature microbiologique et chimique. Nous avons effectué un examen approfondi de la documentation scientifique pour déterminer les risques éventuels associés à l'aquiculture. Les principaux risques microbiologiques sont généralement associés aux mollusques en raison du fait que les variétés sauvages et cultivées peuvent être exposées à des agents pathogènes humains et à des virus.

10 Les contaminants et les pesticides chimiques environnementaux qui peuvent être présents dans les poissons et les mollusques provenant d'aquiculture posent aussi un éventuel danger pour la santé humaine. Par exemple, les résidus de diverses substances peuvent s'accumuler dans les poissons capturés dans des eaux contenant diverses quantités de produits chimiques industriels, de pesticides et de matériel toxique. Ces niveaux d'accumulation peuvent éventuellement causer des maladies à la population humaine. Les pesticides servant au traitement des poissons peuvent aussi être une source de préoccupation. Enfin, les résidus de médicaments antimicrobiens utilisés sur certains stocks de poissons d'aquiculture peuvent se retrouver dans les tissus du poisson vendu à titre d'aliment. Bien que l'usage de médicaments antimicrobiens engendre des bénéfices pour la santé des animaux soignés, les résidus de médicaments présentent des risques reliés à leur toxicité inhérente ainsi qu'à leur potentiel de contribuer à la résistance aux antimicrobiens chez les humains. L'Agence participe avec Santé Canada à la réalisation d'une étude sur la prévalence de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans les sites de poissons aquicoles en Colombie Britannique.

11 Les divers rapports entre l'aquiculture et le continuum de salubrité des aliments ainsi que les rôles associés aux principales juridictions sont résumés de façon graphique dans la pièce 1.

Pièce 1
Continuum de l'aquaculture

* pour les mollusques
** risques nonspécifiques à l'aquaculture

Source : Santé Canada, Bureau d'évaluation de la salubrité des aliments, 2000

Objectif et portée

12 Cette évaluation avait pour objectif de déterminer l'efficacité des programmes et des activités de l'ACIA en matière de salubrité des produits aquicoles domestiques et importés, et a mis l'accent sur les activités de l'ACIA concernant la salubrité des produits aquicoles. Nous avons examiné les activités pertinentes à l'inspection, aux laboratoires et à l'élaboration de politiques reliées aux produits aquicoles domestiques et importés. Les dangers toxicologiques causés par les biotoxines marines retrouvées dans les crustacés et les coquillages capturés au Canada (y compris les produits aquicoles) ne sont pas couverts dans cette étude en raison du fait qu'ils ont été abordés dans le cadre d'une vérification de Santé Canada du Programme canadien de contrôle de la salubrité des mollusques en 1997. Nous avons aussi examiné les activités du Programme des aliments du bétail associées aux produits aquicoles. Les rôles et les responsabilités des divers partenaires participants ont aussi été examinés, car l'aquiculture est sans aucun doute un domaine de juridiction partagée. Nous avons évalué les programmes de l'Agence en cours et les activités de salubrité des aliments entreprises après le 1er avril 1997, date de la création de l'Agence.

13 L'évaluation a été réalisée au siège social de l'ACIA et dans les centres opérationnels de l'Atlantique, de l'Ontario et de l'Ouest. Nous avons visité les bureaux des centres opérationnels et régionaux de l'Agence et six fabricants d'aliments du bétail exploités en entreprise privée. L'étape d'examen comprenait, entre autres, les activités suivantes : examen et analyse des plans de programme, des procédures et des manuels, des rapports d'inspection et de conformité, des compte rendu de réunions, des protocoles d'accord, des études internes, des rapports de rendement, des documents sur les maladies des poissons et leurs traitements, une collection et une analyse des ordonnances vétérinaires, des méthodes de laboratoire et des statistiques industrielles. Nous avons aussi effectué des entrevues avec le personnel clé des opérations et des programmes de l'ACIA et avec les parties intéressées. Pour obtenir plus de renseignements sur cette évaluation, prière de consulter la section *« À propos de l'évaluation »* à la fin du rapport.

Observations et recommandations

I. Activités d'inspection associées aux produits alimentaires aquicoles

14 L'aquiculture a connu au cours des dernières années une croissance rapide et englobe aujourd'hui une variété de produits. La présence de résidus de médicaments vétérinaires dans les produits aquicoles représente un danger éventuel important. L'Agence a mis en place le Programme de gestion de la qualité (PGQ), un programme d'inspection du poisson fondé sur les principes « HACCP » (Hazard Analysis Critical Control Points), dont la traduction généralement acceptée est « Analyse des dangers et maîtrise des points critiques ». Des analyses pour le dépistage de médicaments sont régulièrement effectuées sur ces produits dans le cadre d'une vérification du PGQ ; les résultats pourraient cependant être plus fiables s'ils reflétaient plus fidèlement le modèle d'émission des ordonnances. Le niveau de conformité en rapport aux limites administratives maximales de résidus est élevé pour les médicaments qui ont fait l'objet d'analyses. En plus, nous avons remarqué que l'Agence fait un suivi satisfaisant pour traiter les situations de non-conformité.

A. Planification des activités d'inspection reliées aux produits aquicoles

La planification s'est améliorée, mais il reste beaucoup à faire

15 Une bonne planification des activités d'inspection des aliments est importante en raison du fait qu'elle permet de cibler les ressources vers les secteurs les plus susceptibles de présenter des risques réels et éventuels. Depuis la création de l'ACIA (le 1er avril 1997), certains des centres opérationnels n'ont pas préparé de plans de travail annuels. En 1997/1998, les trois centres opérationnels (Atlantique, Ontario et Ouest) ont préparé des plans de travail. Cependant, en 1998/1999, aucun plan de travail officiel n'a été préparé dans les centres opérationnels de l'Atlantique et de l'Ontario. Des représentants de l'Agence nous ont dit que ces centres opérationnels avaient utilisé les plans de travail de l'année précédente. Selon ces représentants, cela a été fait en raison de la période de transition suivant la création de l'Agence. Cependant, ils ont indiqué que les plans de travail de 1997-98 ont été soumis à un processus de validation. Nous n'avons pas été en mesure de déterminer si cette validation avait eu lieu. La Région du Pacifique (maintenant intégrée au centre opérationnel de l'Ouest) a réalisé, au niveau régional, un examen annuel formel pour l'exercice financier 1997/1998. La seule référence aux activités aquicoles était le nombre d'analyses effectuées pour le dépistage de résidus de médicaments comparativement au nombre d'analyses planifiées (rapport de la Région du Pacifique pour 1997/1998).

16 Au début de 1999, l'ACIA a élaboré une approche nouvelle et intégrée en matière de planification et de présentation de rapport. Cette approche est décrite dans le *« Cadre et processus de planification et de rapport, 1999-2000 »* (Traduction libre du document intitulé « Planning and Reporting Framework and Process, 1999-2000 »). Elle comprend un cycle proposé pour la planification et la présentation de rapports, les rôles et responsabilités ainsi que les mécanismes de présentation de rapport et de contrôle.

17 Selon le Cadre, la responsabilité première de la Direction générale des opérations de l'Agence est la prestation de programmes d'inspection selon les plans de travail approuvés. Les plans de travail opérationnels sont préparés au niveau régional (centre opérationnel) et comprennent les renseignements suivants : les exigences d'inspection consolidées pour chaque région (centre opérationnel) fournies par les Programmes de l'ACIA, les indicateurs de charge de travail (entre autres, nombre d'échantillons prélevés, opérations, inspections), le rendement prévu et l'utilisation anticipée des ressources. L'Agence indique aussi dans son Cadre qu'elle mesure le rendement actuel et le rendement prévu pour déterminer la mesure dans laquelle elle est arrivée aux résultats escomptés. L'Agence présentera ces renseignements dans ses rapports annuels.

18 Trois provinces de l'Atlantique et la Colombie-Britannique ont produit des plans de travail pour l'exercice financier 1999/2000. En dépit des bonnes intentions du cadre, nous remarquons aussi que dans les documents de planification pour l'exercice financier 1999/2000, on n'a en général fourni que des indicateurs limités de charge de travail, sauf l'affectation d'équivalents temps plein (ETP). Au moment de cette évaluation, il n'y a pas eu de suivi formel du rendement actuel comparé au rendement prévu ou de rapport officiel d'examen trimestriel au niveau du centre opérationnel. Une compilation nationale est prévue pour la fin de l'exercice financier. Nous remarquons aussi que ces documents de planification pour l'exercice financier 1999/2000 n'ont en général fourni que des références limitées aux produits aquicoles. Cette situation est préoccupante en raison du fait que l'aquiculture représente presque le tiers de la valeur totale au débarquement des produits de base couverts par le Programme du poisson.

Recommandation

L'Agence devrait, au niveau des centres opérationnels et national, faire un suivi de la mise en application de ses plans de travail.

Réponse de l'Agence

Comme indiqué dans le rapport, l'ACIA a récemment élaboré et mis en oeuvre un processus d'examen trimestriel officiel qui se greffera à son cycle global de planification et de rapport. Le processus est conçu de manière à exercer un suivi de la mise en oeuvre des plans de travail et de fournir des renseignements sur le rendement. Le processus a pour objectif l'examen et l'analyse des réalisations et des défis que présente la prestation des programmes de chacun des 14 secteurs de l'ACIA, et la détermination des mesures nécessaires pour relever ces défis.

Recommandation

L'Agence devrait prendre en considération le secteur de l'aquiculture lors de la planification des activités d'inspection et d'échantillonnage dans le cadre du programme des poissons.

Réponse de l'Agence

L'ACIA tient compte du secteur aquicole lorsqu'elle élabore des programmes et planifie des activités d'inspection et d'échantillonnage. Conformément aux exigences du Programme de gestion de la qualité (PGQ), les établissements agréés par le gouvernement fédéral en vertu du Règlement sur l'inspection du poisson doivent indiquer qu'ils transforment des produits de l'aquiculture. Ils doivent également cerner tout risque qui pourrait être associé aux produits de l'aquiculture, appliquer des mesures de contrôle des risques et élaborer un mécanisme de retraçage pour pallier tout problème qui pourrait surgir. Lorsqu'elle évaluera la mise en oeuvre des plans du PGQ de l'établissement, l'ACIA confirmera que des mesures de contrôle appropriées sont exécutées pour contrer tous les dangers.

En ce qui concerne les produits aquicoles importés, relativement peu d'espèces (p. ex., crevettes de l'Asie et de l'Amérique du Sud, saumon atlantique importé, truite arc-en-ciel, tilapia et barbue de rivière d'origine étrangère) sont actuellement importées. Ces produits sont ciblés par le programme d'inspection des importations de l'ACIA en vue de l'analyse des résidus de médicaments. Ces mesures garantissent la réalisation d'analyses des résidus de médicaments lorsqu'il est possible que le poisson ait été traité avec des substances thérapeutiques.

B. Analyses effectuées et suivi des résultats

19 La présence de résidus de médicaments vétérinaires constitue un danger éventuel important pour la production aquicole. L'Agence a mis en oeuvre le Programme de gestion de la qualité (PGQ), un programme d'inspection du poisson fondé sur les principes « HACCP ». Le PGQ est le système principal que l'Agence utilise pour contrôler la salubrité et la qualité des poissons et fruits de mer. Dans le cadre d'une vérification du PGQ, l'Agence effectue sur une base régulière des analyses pour détecter la présence de médicaments dans les produits aquicoles. Ces analyses pourraient cependant être plus efficaces si elles tenaient compte du schéma actuel des médicaments utilisés.

L'Agence a mis en oeuvre le Programme de gestion de la qualité

20 Bien que l'industrie aquicole ait grandement évolué pour créer des environnements favorables à la croissance, les maladies infectieuses demeurent un aspect inhérent de l'élevage du poisson. Le stress du poisson causé par des pratiques d'élevage médiocres par certains producteurs aquicoles continuera d'augmenter la prédisposition aux infections qui peuvent justifier l'utilisation d'agents antimicrobiens. L'utilisation de ces médicaments vétérinaires par l'industrie de l'aquiculture est loin d'être intensive si on se fonde sur le fait qu'une très petite proportion de tous les aliments fabriqués contient des médicaments et que l'utilisation préventive de ces médicaments vétérinaires ne s'effectue que rarement. Des teneurs excessives en résidus pourraient être détectées si les instructions sur l'étiquette de chaque médicament ne sont pas suivies à la lettre. L'étiquette comprend des renseignements particuliers à une espèce comme la posologie, le motif du traitement et le délai d'attente (la période nécessaire pour que le poisson métabolise le médicament jusqu'à un niveau sans risque pour les consommateurs).

21 Le Programme des médicaments vétérinaires (PMV) (anciennement appelé le Bureau des médicaments vétérinaires) de Santé Canada est responsable de l'approbation des médicaments utilisés dans l'industrie aquicole. Sept produits thérapeutiques ont à ce jour été approuvés pour utilisation au Canada (consulter la pièce 2). La plupart de ces médicaments nécessitent une ordonnance vétérinaire, sauf pour le Terramycin-Aqua® (oxytétracycline) qui est disponible en quantités prédéterminées en vente libre (sans ordonnance). Santé Canada émet aussi, cas par cas, des autorisations temporaires pour l'utilisation de médicaments non approuvés au Canada, par l'entremise de divers mécanismes soit la distribution de médicaments d'urgence et l'émission de certificats d'études expérimentales. Enfin, les vétérinaires peuvent assumer la responsabilité d'émettre des ordonnances pour des médicaments autorisés pour les animaux autres que le poisson, une pratique parfois désignée sous le nom de « utilisation non indiquée sur l'étiquette ».

Pièce 2
Liste des produits thérapeutiques approuvés par Santé Canada pour utilisation au Canada

Nom du produit thérapeutique	Ingrédients actifs	Date de l'avis de conformité	Espèces	Utilisation technique	Limite administrative maximale de résidu (LAMR)
Romet[30] (Hoffman-LaRoche)	Sulphadiméthoxine Ormetoprim	27 août 1990	Salmonidés	Antimicrobien	0.1 ppm *
Tribrissen[40] (Coopers Agropharm)	Sulphadiazine Trimethoprim	20 octobre 1992	Salmonidés	Antimicrobien	0.1 ppm 0.1 ppm
Terramycin-Aqua (Pfizer Inc.)	Oxytétracycline	7 juillet 1989	Salmonidés Homards	Antimicrobien	0.1 ppm
Aquaflor (Schering-Plough)	Florfénicol	3 avril 1996	Salmonidés	Antimicrobien	0.8 ppm
Aqua Life-TMS (Syndel Labs)	Tricaine-méthanesulfonate	19 mai 1995	Salmonidés	Anesthésique	0
Parasite-S (Western Chemicals)	Formaldéhyde	18 juillet 1994	Salmonidés	Fongicide	Non requise
Perox-Aid (EKA Chemicals)	Peroxyde d'hydrogène	18 septembre 1998	Oeufs de salmonidés	Fongicidel	Non requise

* Pas de LAMR d'établie

Source : Santé Canada, Bureau des médicaments vétérinaires, 2000

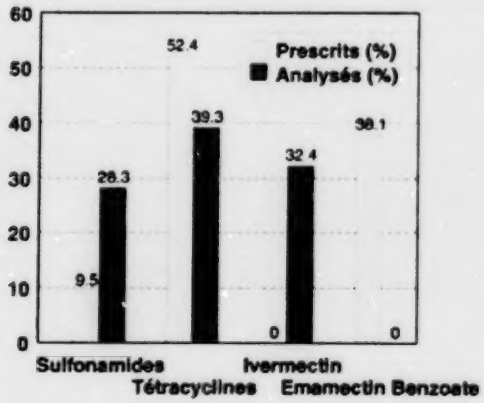
22 L'ACIA a mis en oeuvre le Programme de gestion de la qualité (PGQ), un programme d'inspection du poisson fondé sur les principes « HACCP ». Le *Règlement sur l'inspection du poisson* rédigé en vertu de la *Loi* stipule que tous les poissons doivent, avant d'être exportés, être transformés dans un établissement où un PGQ a été mis en place. Depuis la création de l'Agence en avril 1997, une initiative a été entreprise pour restructurer le PGQ. Notre évaluation a par conséquent couvert la période de transition du modèle du PGQ. Pour ce qui est des risques associés à l'aquiculture (c.-à-d. la présence de résidus de médicaments), les établissements de transformation doivent déterminer la présence de résidus de médicaments comme un danger possible et mettre en oeuvre des mesures de contrôle efficaces. L'Agence fournit un document de lignes directrices énumérant certaines des mesures de contrôle possibles et disponibles pour l'établissement concerné. Par exemple, l'établissement peut, entre autres, obliger un fournisseur à présenter un certificat acceptable d'utilisation de médicaments par l'exploitant aquicole pour chaque lot, dans le cadre d'un point de contrôle critique dans les limites d'un plan « HACCP » ou il pourrait effectuer ses propres analyses périodiques de dépistage pour vérifier l'efficacité des procédures de contrôle. Les inspecteurs utiliseront ce document de lignes directrices qui les aidera à évaluer les mesures de contrôle documentées de l'établissement, dans le cadre de leur vérification des systèmes.

23 Le PGQ, à titre de programme fondé sur « HACCP », se fie sur un bon nombre de sources d'information pour déterminer la sécurité des systèmes, comme, entre autres, les analyses de laboratoire, la documentation fournie par les producteurs, les programmes de certification mis en application par l'industrie, la vérification par un tiers, les inspections des systèmes et des procédures. Les analyses de laboratoire sont, selon la documentation de base portant sur « HACCP », des éléments fondamentaux de l'information nécessaire pour confirmer l'efficacité des systèmes. Étant donné que les analyses sont scientifiques et constituent des éléments probants tangibles, ils fournissent des renseignements utiles et fiables sur l'efficacité des programmes d'inspection fondés sur « HACCP ». L'Agence effectue des analyses de dépistage de médicaments vétérinaires sur une base continue afin de vérifier le PGQ.

24 Aux fins de cette évaluation, nous avons mis l'accent sur l'analyse des résidus de médicaments dans les produits aquicoles et plus précisément sur les médicaments administrés dans les aliments piscicoles (la méthode la plus utilisée par les producteurs aquicoles). En profitant des exigences de la *Loi relative aux aliments du bétail* et de son *Règlement* concernant les fabricants d'aliments du bétail voulant que l'on conserve, aux sites de fabrication, des copies des ordonnances, nous les avons compilées afin d'élaborer un survol de l'utilisation réelle des médicaments par l'industrie. Dans le centre opérationnel de l'Ouest, nous avons obtenu un total de 963 ordonnances d'aliments piscicoles contenant des médicaments provenant de deux fabricants d'aliments du bétail pour les années 1997, 1998 et 1999. Pour la même période dans le centre opérationnel de l'Atlantique, nous avons obtenu un total de 764 ordonnances d'aliments piscicoles contenant des médicaments provenant de quatre fabricants d'aliments du bétail. Nous avons donc obtenu un total de 1 727 ordonnances d'aliments piscicoles contenant des médicaments provenant de six fabricants d'aliments du bétail. La plus grande majorité de ces ordonnances étaient prescrites pour le saumon. L'Agence signale qu'en 1998 pour le centre opérationnel de l'Atlantique, 4 p. 100 de tous les aliments piscicoles, ce qui représente environ 3,600 tonnes métriques, contenaient des médicaments. Selon les informations fournies par l'Agence, ces ordonnances représentent des médicaments utilisés pour environ 85 p. 100 de la production des aliments piscicoles.

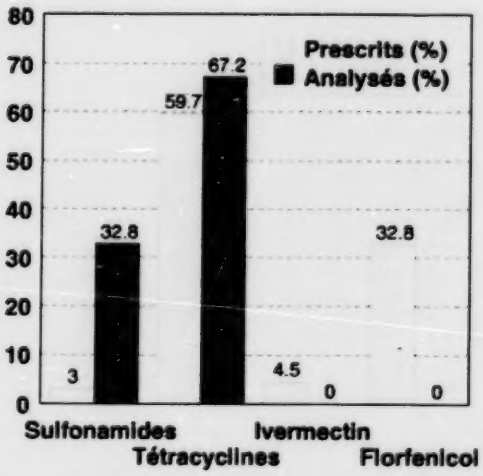
25 Nous avons utilisé cette information sur les ordonnances pour comparer l'utilisation des médicaments par les producteurs aquicoles et les analyses effectuées par l'ACIA. Au moment où on planifie les analyses de dépistage, les ordonnances n'ont généralement pas été émises, de sorte qu'il est peu probable d'obtenir une correspondance exacte entre les analyses de dépistage et les ordonnances. Cependant, on pourrait raisonnablement s'attendre à obtenir une correspondance approximative. Afin de faire cette comparaison, nous avons mis l'accent sur les ordonnances pour les saumons pesant un kg ou plus, lesquels sont, à ce poids, plus susceptibles d'être commercialisés (et par conséquent consommés) plus tôt après le traitement thérapeutique. Nous nous sommes concentrés sur les analyses effectuées par l'Agence dans le cadre de la vérification de la conformité du PGQ. Les pièces 3 et 4 présentent les résultats de notre comparaison.

Pièce 3
Comparaison entre les médicaments aquicoles prescrits et les analyses (Saumons [>1 kg] – Centre opérationnel de l'Atlantique – 1999)



Source : Selon les ordonnances fournies par l'ACIA et compilées par le BÉSA, 2000

Pièce 4
Comparaison entre les médicaments aquicoles prescrits et les analyses (Saumons [>1 kg] – Centre opérationnel de l'Ouest – 1999)



Source : Selon les ordonnances fournies par l'ACIA et compilées par le BÉSA, 2000

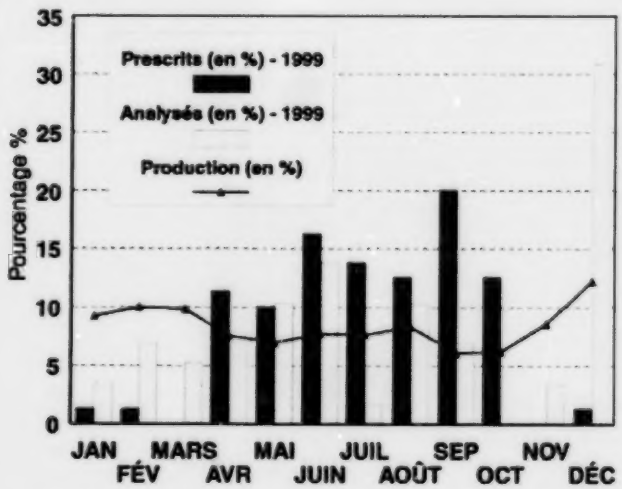
26 Dans le centre opérationnel de l'Atlantique, les résultats de notre comparaison indiquent que l'Agence déploie plus d'efforts pour l'analyse des médicaments à base de sulfonamides (Romet 30 et Tribrissen 40) et de l'ivermectin que ne justifie le nombre d'ordonnances émises pour ces médicaments. Nous remarquons aussi que l'Agence n'a pas effectué d'analyse pour le dépistage de l'emamectin benzoate, un médicament récemment arrivé sur le marché et qui représente 38 p. 100 des ordonnances de ce centre opérationnel. Santé Canada a temporairement autorisé l'utilisation de l'emamectin benzoate sans fournir à l'Agence cette information ou une méthode analytique. Nous remarquons que malgré le fait que l'ACIA n'a pas demandé cette information à Santé Canada, elle était au courant de l'administration thérapeutique d'emamectin benzoate. Pour les antimicrobiens à base de tétracycline, le niveau d'analyse ne correspondait pas aux ordonnances de ce médicament. Nous remarquons aussi que l'oxytétracycline est disponible en vente libre (sans ordonnance) à des niveaux particuliers de concentration précisés dans le Recueil des notices sur les substances médicatrices (RNSM). Il n'existe par conséquent pas de sources d'information rapidement utilisables permettant d'estimer avec exactitude la véritable utilisation générale de ce médicament qui tiendrait compte des aliments du bétail contenant des médicaments en vente libre et fabriqués par l'exploitant aquicole.

27 Dans le centre opérationnel de l'Ouest, notre comparaison indique un niveau d'analyse convenable pour la détection de la tétracycline et de l'ivermectin. Comme dans le cas du centre opérationnel de l'Atlantique, l'Agence a aussi déployé plus d'efforts pour l'analyse des médicaments à base de sulfonamides que ne justifie le nombre d'ordonnances émises pour ces médicaments. En contre-partie, l'Agence n'a pas effectué d'analyse pour le dépistage du florfenicol, un médicament qui représente 33 p. 100 des ordonnances émises dans le centre opérationnel de l'Ouest. Le paragraphe 50 discute de l'emamectin benzoate et du florfenicol.

28 Étant donné que les ordonnances sont datées, nous avons aussi utilisé cette information pour évaluer le caractère opportun des analyses effectuées. Nous avons utilisé cette information pour comparer les variations de proportion de charge de travail pour les analyses effectuées, sur une base mensuelle, pour le dépistage de l'oxytétracycline, un médicament utilisé dans les centres opérationnels de l'Atlantique et de l'Ouest. Étant donné que les analyses sont effectuées sur du poisson envoyé aux usines de transformation, nous avons aussi tenu compte du niveau de production mensuelle. Les résultats sont présentés respectivement aux pièces 5 et 6 pour le centre opérationnel de l'Atlantique et de l'Ouest. En raison du long délai d'attente de certains de ces médicaments, il est toujours possible que des résidus soient présents plusieurs mois après le traitement. Cependant, étant donné que les niveaux de résidus sont plus élevés lorsque le traitement est plus récent, il serait souhaitable d'ajuster le niveau d'analyse au modèle mensuel d'émission des ordonnances pour englober des traitements plus récents qui posent les risques les plus élevés pour la santé dans les situations où le poisson serait transformé prématurément.

29 Les résultats des pièces 5 et 6 montrent que dans le centre opérationnel de l'Atlantique, les médicaments ne sont pas toujours analysés de façon à permettre une détection opportune du niveau critique. Par exemple, très peu d'analyses sont effectuées en juillet et en octobre, période pendant laquelle plusieurs ordonnances sont émises. Nous remarquons aussi que le niveau d'efforts déployé pour effectuer des analyses en décembre est plus élevé que nécessaire, compte tenu du niveau d'ordonnances émises pendant ce mois. Nous avons découvert que les variations dans le niveau de production n'expliquaient pas cette différence (p. ex. la production était sensiblement constante en dépit des variations dans l'émission des ordonnances). Dans le centre opérationnel de l'Ouest, nous avons remarqué une plus grande uniformité entre la distribution des efforts d'analyse et le niveau d'ordonnances pour l'année bien que nous remarquions que pour certains mois, peu d'analyses ont été réalisées par rapport au nombre d'ordonnances émises et au niveau de production observé.

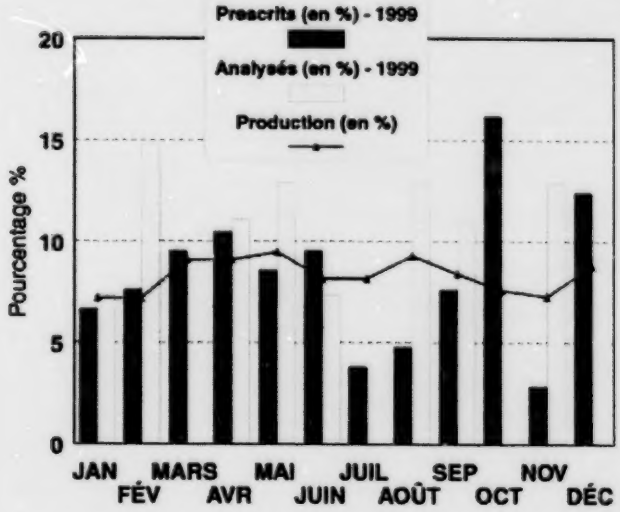
Pièce 5
Variation mensuelle des médicaments prescrits, des analyses et de la production de poissons pour le centre opérationnel de l'Atlantique – 1999



Source : Selon les ordonnances fournies par l'ACIA et compilées par le BÉSA, 2000

Nota : Les données de production fournies par le ministère des Pêches et Océans ne sont divisées par mois que pour l'exportation des produits d'élevage. Etant donné que les exportations représentent 70 p. 100 de la production canadienne, nous les considérons comme un bon indicateur du niveau de production général.

Pièce 6
Variation mensuelle des médicaments prescrits, des analyses et de la production de poissons pour le centre opérationnel de l'Ouest – 1999



Source : Selon les ordonnances fournies par l'ACIA et compilées par le BÉSA, 2000

Nota : Les données de production fournies par le ministère des Pêches et Océans ne sont divisées par mois que pour l'exportation des produits d'élevage. Etant donné que les exportations représentent 70 p. 100 de la production canadienne, nous les considérons comme un bon indicateur du niveau de production général.

30 En résumé, notre analyse montre qu'il y a des divergences entre les modèles d'émission des prescriptions et l'accent mis sur les analyses de dépistage. En 1999, 66 p. 100 des médicaments vétérinaires prescrits étaient couverts par les analyses de dépistage de l'Agence et 34 p. 100 n'étaient pas analysés. D'autre part, 69 p. 100 de ces analyses étaient faites pour des médicaments vétérinaires qui étaient souvent prescrits par l'industrie et 31 p. 100 pour des médicaments vétérinaires utilisés sur une base plus limitée. En utilisant l'information existante, comme les ordonnances disponibles par l'entremise du Programme des aliments du bétail, ou en se servant de l'information sur les autorisations temporaires de médicaments émises par Santé Canada et mentionnées au paragraphe 21, l'ACIA pourrait répartir ses ressources et ses efforts d'analyse de façon à obtenir un ciblage plus efficace des analyses effectuées. Cette information pourrait aussi être partagée avec les usines de transformation dans le but d'améliorer la qualité et la pertinence de leurs propres efforts en matière d'analyses.

Recommandation

L'ACIA devrait utiliser les sources d'information disponibles (renseignements au niveau local, autorisations temporaires émises par Santé Canada et ordonnances) pour identifier les médicaments qui doivent être analysés dans les produits aquicoles domestiques et pour déterminer le calendrier des analyses.

Réponse de l'Agence

L'ACIA appuie et favorise l'échange de renseignements en temps opportun sur l'utilisation de substances thérapeutiques en aquiculture. Pour traiter la question, l'ACIA a invité des ministères (ministère des Pêches et des Océans, Santé Canada et Environnement Canada) à participer à un Comité interministériel de l'utilisation de substances thérapeutiques en aquiculture. La première réunion du Comité a eu lieu le 16 mai 2001. Le Comité sert de tribune aux ministères pour partager des renseignements précis sur les autorisations temporaires de médicaments et des connaissances sur l'utilisation de substances thérapeutiques en aquiculture et les prescriptions vétérinaires non indiquées sur l'étiquette.

L'ACIA continuera à avoir recours aux sources d'information disponibles pour identifier les médicaments qui devraient faire l'objet d'une surveillance dans les produits aquicoles canadiens. La fréquence et le moment de l'échantillonnage continueront à être dictés par les activités de vérification de la conformité du Programme de gestion de la qualité.

31 Nous avons aussi examiné les analyses effectuées pour le dépistage de résidus de médicaments dans le poisson aquicole importé. Nous n'avons pas eu accès à des renseignements détaillés sur les ordonnances actuelles comme dans le cas des produits aquicoles domestiques. En raison de cette situation, nous avons examiné la documentation scientifique et commerciale pour déterminer quels médicaments sont utilisés dans les pays exportateurs de produits aquicoles. Nous avons ensuite comparé ces renseignements aux genres d'analyses effectuées par l'ACIA sur les produits aquicoles importés. Nous avons remarqué que la plupart des analyses faites par l'ACIA concernaient le dépistage de médicaments approuvés au Canada, notamment les médicaments à base de sulfonamide et de tétracycline (83 p. 100 des analyses réalisées dans le centre opérationnel de l'Atlantique, 83 p. 100 dans le centre opérationnel de l'Ouest et 99 p. 100 dans le centre opérationnel de l'Ontario). Bien que plusieurs pays utilisent aussi ces médicaments, nous remarquons que l'Agence n'effectue presque jamais d'analyses pour la détection de plusieurs classes d'antimicrobiens (comme les quinolones et les nitrofuranes) utilisés dans plusieurs pays exportant du poisson au Canada. Ces antimicrobiens présentent des risques semblables à d'autres antimicrobiens.

Recommandation

L'ACIA devrait élargir la liste de médicaments à analyser dans les produits aquicoles importés afin d'inclure des classes de médicaments utilisés aussi par des producteurs aquicoles étrangers.

Réponse de l'Agence

L'ACIA a établi des accords avec les gouvernements de pays qui exportent des produits aquicoles, et notamment avec la Thaïlande, l'Indonésie et l'Équateur. Ces accords entre pays prescrivent les mesures de contrôle et les processus qu'utilisent les gouvernements étrangers pour faire en sorte que les produits exportés respectent les exigences canadiennes, dont l'utilisation de médicaments approuvés et l'absence de résidus de médicaments dans les produits exportés au Canada. L'ACIA fait une vérification des accords afin de s'assurer que les gouvernements s'acquittent adéquatement de leurs obligations. L'ACIA maintiendra sa collaboration avec les pays étrangers dans le cadre des accords qu'elle a conclus. Elle se servira également de toutes les données connues pour vérifier que des analyses adéquates sont réalisées pour les produits de l'aquiculture visés par les accords en vigueur ainsi que ceux provenant de pays n'ayant pas signé d'accords.

32 Selon l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), plus de 250 espèces aquicoles ont été répertoriées dans le monde en 1995. Afin d'assurer une couverture convenable des espèces aquicoles importées au Canada, l'ACIA établit des hypothèses conservatrices sur les produits aquicoles. Par exemple, elle assume que toutes les crevettes sont des produits aquicoles même si certaines sont peut-être des produits sauvages. Elle ne possède cependant pas d'estimation sur le rapport respectif entre les produits aquicoles et les produits sauvages. Étant donné que l'Agence cible 5 p. 100 des chargements importés à des fins d'analyse de médicaments vétérinaires, cette absence de connaissances sur la proportion des produits aquicoles importés limite, pour l'ACIA, la capacité d'estimer la distorsion de cette inclusion de produits sauvages dans les analyses de dépistage des médicaments vétérinaires (c.-à-d. que les produits sauvages seront toujours négatifs). Cela signifie que l'Agence ne peut avec un niveau suffisant de certitude statistique s'assurer de la représentativité de sa cible de 5 p. 100 des chargements importés, à des fins d'analyse des drogues vétérinaires. Les responsables de l'ACIA ont indiqué que les inspecteurs demandent aux importateurs s'il s'agit de produits aquicoles. Cette procédure n'est cependant pas documentée et il nous a été impossible de confirmer si elle existe.

Recommandation

L'ACIA devrait utiliser les sources d'information disponibles dans le but de vérifier la représentativité de ses échantillons par rapport aux produits aquicoles importés qui ont été traités avec des médicaments vétérinaires.

Réponse de l'Agence

L'ACIA se servira de toutes les sources disponibles d'information, dont celle provenant des autorités de réglementation étrangères lorsque l'ACIA a conclu des accords sur l'inspection du poisson, et celle obtenue de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), afin de vérifier que les plans d'échantillonnage ciblent adéquatement les produits aquicoles traités avec des substances thérapeutiques.

L'Agence effectue un nombre considérable d'analyses

33 Les résultats de la plus grande majorité des analyses effectuées par l'Agence indiquent que les produits aquicoles sont conformes par rapport aux médicaments pour lesquels ils ont été analysés. En 1999, l'Agence a effectué 2 175 analyses pour le dépistage de résidus de médicaments pour des fins d'inspection. Les résultats de sept analyses indiquent que le produit excède la limite administrative maximale de résidu (LAMR). Ces chiffres suggèrent un taux de conformité de l'ordre de 99,7 p. 100 pour les médicaments qui ont été analysés. Cependant, ces résultats devraient être interprétés avec soin, selon nos constatations présentées précédemment. Dans les sections suivantes, nous examinons les mesures prises par l'ACIA suite à la détection de résidus de médicaments.

34 Afin de déterminer si un produit présente des risques pour la consommation, les substances chimiques ne doivent pas excéder une certaine limite maximale de résidu (LMR). Par exemple, les MRL pour les médicaments vétérinaires sont énumérés dans le tableau III du Titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Étant donné qu'une mise à jour de ce tableau peut prendre beaucoup de temps, Santé Canada établit aussi normalement des limites administratives maximales permises (LAMR). Santé Canada considère qu'elles protègent adéquatement la santé de la population canadienne. Au moment de réaliser cette évaluation, la plupart des médicaments antimicrobiens énumérés dans la pièce 2 ont été contrôlés et comparés aux LAMR. Santé Canada procède actuellement à l'amélioration de ces processus d'approbation et de diffusion des LAMR. Une mise à jour du tableau III est rendue aux étapes définitives d'approbation et comprendra trois des sept produits thérapeutiques utilisés en aquiculture.

L'ACIA a fait l'analyse de la cause fondamentale des produits aquicoles ne respectant pas les niveaux permis de résidus de médicaments

35 Comme nous l'avons fait remarquer précédemment pour les produits domestiques, l'utilisation des médicaments et les résidus de médicaments sont contrôlés par l'entremise de programmes de certification, d'échantillonnage de routine et du PGQ. Les analyses pour le dépistage des résidus de médicaments dans les produits importés qui ont de bons antécédents de conformité sont effectuées à une fréquence de 5 p. 100. Tous les chargements de poissons importés en provenance d'un établissement qui n'a pas été inspecté durant les deux dernières années sont inspectés et des analyses de dépistage de médicaments sont effectuées si le chargement comprend des produits qui peuvent provenir de fermes aquicoles.

36 Entre avril 1997 et décembre 1999, des analyses effectuées sur 16 échantillons de produits aquicoles domestiques ont montré des résultats de résidus de médicaments non conformes. Nous avons examiné huit cas de poissons domestiques identifiés par l'Agence comme ayant été transformés dans des installations aquicoles. Ces cas ont démontré des niveaux d'oxytétracycline (un antimicrobien) excédant la limite administrative maximale de résidu (LAMR) de 0,1 ppm établie par Santé Canada. Les niveaux d'antimicrobiens retrouvés dans les cas étudiés variaient de 0,14 à 0,50 ppm. Nous avons remarqué que dans la plupart des cas, la cause fondamentale avait été examinée pour prévenir la récurrence du problème. Nous avons cependant remarqué un certain manque de cohérence dans les mesures prises dans des cas où des niveaux similaires d'antimicrobiens ont été mesurés. Des rappels ont été effectués à deux occasions parmi les huit cas. Le produit n'a pas été distribué au niveau du détail dans deux des huit cas. Aucun rappel n'a été initié pour trois des cas démontrant des niveaux semblables de médicament bien que des mesures de suivi aient été entreprises. Enfin, dans un des cas, il nous a été impossible d'obtenir les renseignements concernant la mesure prise par l'Agence.

37 Selon notre examen des cas impliquant des poissons domestiques, les critères utilisés par l'ACIA pour décider des mesures à prendre ne sont pas clairs. Dans un des cas, nous avons trouvé une documentation indiquant que l'Agence s'était fiée sur une évaluation des risques pour la santé (ERS) effectuée par Santé Canada en 1994 et s'en servait à titre de précédent pour décider que 0,2 ppm d'oxytétracycline ne représentait pas un risque pour la santé. L'Agence s'est fiée sur cette ERS malgré le fait que la limite administrative maximale de résidu (LAMR) établie par Santé Canada est de 0,1 ppm. Cette pratique est cohérente avec la politique de l'Agence qui est de ne pas demander une évaluation de risque à Santé Canada sauf dans les cas où de nouveaux médicaments ou des niveaux excessifs sont décelés. Étant donné que des ERS sont toujours préparées pour des situations particulières, nous sommes préoccupés par le fait que l'utilisation générale des ERS peut mener l'ACIA à redéfinir de façon arbitraire les critères constituant un niveau de la LMR passible de sanctions.

38 Entre avril 1997 et décembre 1999, onze autres échantillons de produits aquicoles importés contenaient des niveaux non conformes en résidus de médicaments. Nous avons examiné neuf d'entre eux. Dans la majorité des cas, l'Agence a donné des instructions pour placer les entreprises d'emballage ou de transformation sur la Liste des alertes à l'importation, c'est-à-dire que, selon les procédures de l'ACIA, tous les prochains envois de ces produits au Canada doivent être soumis à une inspection obligatoire jusqu'à ce que quatre envois consécutifs respectent les exigences d'inspection des importations. Nous avons cependant découvert un manque de cohérence dans les mesures prises dans neuf des cas étudiés. Quatre chargements ont été refusés à leur entrée au Canada en raison de leur niveau non conforme d'antimicrobiens alors que dans quatre autres cas, pour des chargements qui contenaient des niveaux semblables d'antimicrobiens, aucun rappel ou détention n'a été initié. Nous avons noté que dans deux de ces cas, où il n'y a pas eu de rappel ou de détention initiés, le délai pour l'obtention de résultats de laboratoire variait de un à deux mois et que l'action prise était de détenir et d'inspecter les prochains chargements comme le prescrit le Règlement sur l'inspection du poisson. Des rappels ont été initiés au niveau du premier point de vente pour deux chargements non conformes en raison de la présence de résidus de médicaments non permis ou de niveaux non conformes de résidus de médicaments permis.

39 Le manque de cohérence dans la décision de rappel semble aussi provenir des procédures d'échantillonnage et de détention de l'ACIA et de la mesure prescrite à prendre en présence de niveaux de résidus de médicaments excédant les normes permises. Selon le manuel de procédures de l'Agence, « Les lots assujettis à une analyse des résidus de médicaments thérapeutiques ne seront normalement pas retenus. » Dans tous les cas, les entreprises de transformation et d'importation sont informées de tout problème et avisées de le corriger. Les rappels, dispositions de l'envoi, etc. ne sont effectués que si un deuxième lot excède la limite administrative maximale de résidu (LAMR). Nous remarquons que très souvent, le lot original a été transformé, distribué et consommé avant que les résultats des analyses ne soient disponibles. Le premier lot est cependant retenu si les résultats sont immédiatement disponibles.

40 Nous remarquons que, surtout dans le cas des produits importés, une politique ne stipulant la prise de mesures qu'après la découverte de non-conformité d'un deuxième lot provenant de la même entreprise de transformation ou d'importation n'est peut-être pas toujours efficace pour s'assurer que ces produits ne se retrouvent pas sur le marché. Comme l'indique le paragraphe 65, les délais de réception des résultats d'analyses sont considérables. Ces délais peuvent permettre aux importateurs de distribuer des produits contaminés au Canada pendant que l'Agence attend les résultats.

Recommandation

L'Agence ne devrait pas utiliser les évaluations des risques pour la santé (ERS) à titre de précédents pour redéfinir la limite administrative maximale de résidu (LAMR) passible de sanctions.

L'Agence devrait préciser ses procédures pour assurer que les lots contaminés soient traités de façon uniforme et ne se rendent pas aux consommateurs.

Réponse de l'Agence

D'accord. En 1999, l'ACIA a établi le Bureau de la salubrité et des rappels des aliments (BSRA) à titre de guichet unique pour la coordination des décisions en matière de gestion des risques associés à la salubrité des aliments. Tous les programmes de l'ACIA informent le BSRA des résultats insatisfaisants dès qu'ils sont connus, en vue de leur évaluation et de la coordination des mesures subséquentes. Lorsqu'il faut réaliser une évaluation des risques pour la santé, les spécialistes techniques de l'ACIA communiquent avec Santé Canada, et le BSRA voit à la prise de mesures appropriées de gestion des risques.

La création du BSRA est une amélioration importante de la structure d'intervention d'urgence de l'ACIA et elle contribue à l'uniformité globale de l'approche de gestion des risques à l'ACIA.

L'Agence a enquêté sur la cause fondamentale lorsque des mollusques crus d'aquiculture étaient contaminés

41 Les mollusques sont contrôlés au Canada, en vertu du protocole d'accord conclu en 1948 entre le U.S. Public Health Service et le ministère de la Santé et du Bien-être social (aujourd'hui Santé Canada). Le Programme canadien de contrôle de la salubrité des mollusques (PCCSM) a été mis en oeuvre suite à cette entente (consulter le paragraphe 95). La qualité bactériologique des mollusques crus est évaluée en mesurant le niveau de bactéries coliformes (coliformes fécaux et/ou *E. coli)*. Ces bactéries sont habituellement associées aux eaux usées humaines; elles sont donc utilisées à titre d'indicateur de la présence de contamination fécale. Ces bactéries coliformes indiquent aussi la présence possible d'autres bactéries entériques. Étant donné que des mollusques bivalves peuvent être consommés crus, ces derniers peuvent constituer une éventuelle préoccupation pour la santé s'ils contiennent des bactéries coliformes.

42 Des lignes directrices pour ces bactéries ont été élaborées et acceptées, tant aux États-Unis qu'au Canada, pour la classification des eaux des zones de croissance des mollusques et pour les mollusques bivalves. Le ministère de la Santé et du Bien-être social (aujourd'hui Santé Canada), à titre d'organisme fédéral chargé du programme des mollusques, a participé à l'élaboration, à l'acceptation et à la mise en oeuvre de ces lignes directrices. Au fil des ans, la responsabilité principale du PCCSM a été transférée du ministère de la Santé et du Bien-être social au ministère de l'Environnement (aujourd'hui Environnement Canada) et ensuite au MPO, malgré ce fait tous ces ministères ont continué de participer, par exemple, par l'entremise du Comité interministériel des mollusques et crustacés. En 1993, le MPO a remplacé l'analyse des coliformes fécaux par l'analyse du *E. coli* générique dans une version révisée de ses lignes directrices bactériologiques. L'ACIA utilise aujourd'hui ces lignes directrices. Nous remarquons leur compatibilité aux normes reconnues au niveau international pour les coliformes fécaux et le *E. coli.*

43 Nous avons examiné 19 cas de mollusques domestiques crus, provenant d'établissements aquicoles qui avaient excédé la ligne directrice bactériologique de l'ACIA. L'ACIA avait effectué les analyses dans le cadre des vérifications de routine du PGQ ou à des fins de certification au niveau de l'usine. Nous avons remarqué que dans tous les cas étudiés, l'Agence avait enquêté sur la cause fondamentale afin de prévenir la récurrence du problème. Nous avons cependant découvert qu'avant la création, par l'Agence, du Bureau de la salubrité et des rappels d'aliments (BSRA) en juillet 1999, dans une proportion importante des cas (8 cas sur 19), l'Agence n'a pas initié de rappel suite au non-respect de ses lignes directrices bactériologiques. Des rappels ont été initiés dans deux des cas survenus après la création du BSRA.

44 Tel que mentionné précédemment, Santé Canada participe, depuis la création du PCCSM en 1948, à un certain nombre de réunions et d'échanges interministériels concernant directement et indirectement les discussions reliées à l'établissement des lignes directrices présentement utilisées par l'ACIA (c.-à-d. 230 *E. coli* par 100 g) Cependant, Santé Canada a émis en mai 1999 un résumé d'interprétation de ses normes et de ses lignes directrices sur la salubrité microbiologique des aliments. Dans ce document, la norme pour plusieurs genres de produits prêts à manger est différente.

45 Tel que précisé dans le Protocole d'entente sur l'intervention en cas d'urgence relative à l'innocuité des aliments entre Santé Canada et l'Agence, Santé Canada a l'ultime responsabilité de fournir à l'Agence des normes, politiques et lignes directrices en matière de salubrité des aliments. Une fois qu'une norme est en vigueur, nous nous attendons à ce que l'Agence l'applique. Santé Canada poursuivra les consultations avec l'ACIA concernant l'établissement de lignes directrices en matière de salubrité des aliments pour une variété de produits de la mer, y compris les mollusques.

L'ACIA utilise des méthodes analytiques reconnues

46 Pour une organisation comme l'ACIA, qui effectue de nombreuses analyses de laboratoire sur une variété de produits, il est important de s'assurer que les méthodes soient cohérentes à travers l'organisation et soient adéquatement validées.

47 Les procédures de l'Agence concernant l'évaluation de l'innocuité microbiologique du poisson et des produits du poisson proviennent du Manuel de l'ACIA « *Standard Procedures for Bacteriological Analysis* », du Compendium des méthodes analytiques de Santé Canada et du « *Bacteriological Analytical Manual* » de la United States Food and Drugs Administration (US FDA). Les laboratoires de microbiologie de l'ACIA participent à un Programme d'assurance de la qualité avec la US FDA en effectuant des tests de vérification de la compétence du personnel pour détecter les pathogènes dans des échantillons d'aliments. En plus, le personnel du laboratoire effectue des analyses aux trois mois, à l'échelle nationale, pour assurer l'exactitude des méthodes utilisées.

48 En général, les procédures servant à déterminer les niveaux de résidus de médicaments, les contaminants et les pesticides chimiques sont regroupées dans le Manuel des méthodes chimiques de l'ACIA. Les critères suivants sont utilisés pour inclure une méthode particulière dans le Manuel des méthodes :

- la méthode doit être acceptée par l'« *Association of Official Analytical Chemists* » (AOAC) ou par la Direction générale des produits de la santé et des aliments (anciennement protection de la santé) et son applicabilité pour le poisson et les produits du poisson doit avoir été vérifiée par un laboratoire d'inspection du poisson de l'ACIA;
- elle doit être utilisée de façon courante dans un laboratoire d'inspection du poisson de l'ACIA et les résultats doivent être appuyés par un programme national ou international de vérification d'échantillons;
- elle doit être proposée par un laboratoire d'inspection du poisson de l'ACIA et validée par une étude convenable faite en collaboration.

49 Le rendement des méthodes utilisées et qui ne font pas partie du Manuel de méthodes chimiques est validé à l'interne. Les laboratoires chimiques de l'ACIA effectuent annuellement, au niveau national, des tests de vérification de la compétence sur divers contaminants et médicaments. Ils participent aussi à des études internationales de vérification d'échantillons pour le dépistage des résidus de médicaments vétérinaires. Par exemple, deux laboratoires ont participé en 1998 au « *Food Analysis Performance Assessment Scheme* » (FAPAS).

50 Nous avons fait remarquer dans le paragraphe 27 que l'Agence n'effectue pas d'analyse sur certains médicaments actuellement utilisés dans l'industrie aquicole. Par exemple, le florfénicol est actuellement utilisé dans le centre opérationnel de l'Ouest et l'emamectin benzoate est utilisé couramment dans le centre opérationnel de l'Atlantique (consulter les pièces 3 et 4). Suite à une demande d'approbation d'un médicament vétérinaire, Santé Canada achemine généralement à l'Agence la méthode fournie par l'entreprise pharmaceutique. Les laboratoires de l'ACIA adaptent et valident ensuite la méthode pour des épreuves analytiques de routine. Pour ce qui est du florfénicol, Santé Canada n'a pas fourni la méthode à l'Agence. Nous n'avons découvert aucune preuve indiquant que l'Agence a fait une demande officielle à Santé Canada pour obtenir la méthode. La méthode a récemment été fournie à l'Agence. Dans le cas de l'emamectin benzoate, ce médicament n'est disponible sur le marché que depuis 1998, en vertu d'autorisations temporaires accordées par Santé Canada (tel qu'expliqué dans le paragraphe 21). L'entreprise pharmaceutique a fourni à Santé Canada et à l'ACIA une méthode d'analyse pour ce médicament en avril 2000. Le Cadre des rôles et responsabilités reliés aux activités du gouvernement fédéral en matière de salubrité et d'inspection des aliments précise que Santé Canada doit jouer un rôle de leader dans l'élaboration de méthodes analytiques. L'ACIA joue aussi un rôle complémentaire dans ce domaine.

51 Nous avons aussi remarqué que les laboratoires de chimie de l'ACIA en Ontario utilisent des analyses «Charm» pour le dépistage de trois classes d'antimicrobiens, soit la tétracycline, les amphénicols et les sulfonamides. L'analyse «Charm» est une méthode de détection rapide de traces de certaines classes d'antimicrobiens dans les produits. Si des traces sont décelées, une analyse de laboratoire plus précise doit être effectuée pour déterminer la quantité exacte du médicament dans le produit. Cette mesure élimine le besoin d'une analyse exhaustive de tous les échantillons. Si cette technique répond à tous les critères de rendement et de validation lors de son évaluation avant qu'elle ne soit utilisée par tous les laboratoires de l'ACIA, elle pourrait être un bon moyen d'améliorer l'efficacité des analyses.

Recommandation

L'ACIA devrait collaborer avec Santé Canada afin d'élaborer un processus permettant un échange continu d'information portant sur les médicaments vétérinaires utilisés.

Réponse de l'Agence

L'ACIA a pris des mesures pour favoriser l'échange d'information associée à la délivrance d'autorisations temporaires pour des médicaments et à l'utilisation générale de substances thérapeutiques, et a notamment mis sur pied le Comité interministériel de l'utilisation de substances thérapeutiques en aquiculture.

La documentation disponible sur les plaintes est incomplète

52 L'ACIA a une politique et des procédures régissant les enquêtes sur les plaintes des consommateurs et de l'industrie à l'égard du poisson et des produits du poisson. La politique est adaptée par les centres opérationnels pour refléter les ententes pertinentes signées avec les provinces.

53 Entre avril 1997 et novembre 1999, l'ACIA a enquêté sur 107 plaintes provenant de consommateurs concernant des maladies associées aux produits du poisson. Afin de déterminer si les enquêtes sur les plaintes des consommateurs respectaient les politiques, les lignes directrices et les directives existantes, nous avons examiné 15 situations traitant de maladies et peut-être de produits aquicoles. Dans 9 des 15 cas, la documentation était incomplète et il n'a pas été possible d'évaluer la pertinence des enquêtes effectuées. Nous avons noté que dans trois situations, les enquêtes ont été réalisées par des organismes provinciaux. Dans quatre autres cas, l'ACIA a fait le travail et, dans les deux autres cas, les provinces et l'ACIA ont mené les enquêtes conjointement. Nous avons remarqué que dans la plupart des cas, les symptômes mentionnés se limitaient à des réactions allergiques et rien ne montre que la présence de résidus de médicaments, lesquels sont reconnus comme d'éventuels allergènes, a fait l'objet d'une enquête comme étant la cause possible du problème.

Plus de renseignements sur les homards en captivité dans des viviers sont requis

54 Les homards ne sont généralement pas considérés comme étant des produits aquicoles. Effectivement, il n'y a pas d'opérations commerciales viables qui ont réussi à faire l'élevage de homards à partir des oeufs, contrairement à la production aquicole de saumons ou de truites. Cependant, une fois que les homards sauvages sont capturés, ils peuvent être gardés en captivité pendant des périodes variant entre quelques jours et six mois avant d'être expédiés sur le marché. Lorsqu'un grand nombre de homards sont gardés en captivité dans un espace restreint pendant une certaine période, ils sont plus vulnérables à la maladie, plus particulièrement pendant les périodes de température plus chaude. Par conséquent, ils peuvent être traités avec des médicaments vétérinaires afin de contrôler la maladie. Pour cette raison, ils présentent certaines similarités avec les produits aquicoles en termes de salubrité des aliments et nous les avons inclus dans notre évaluation.

55 Les homards gardés dans des viviers (installations d'attente) durant des périodes suffisamment longues pour qu'ils soient nourris et traités avec des médicaments représentent un sous-ensemble des 43,000 tonnes métriques de homards produits au Canada en 1999. Il n'existe cependant pas de données fiables sur la quantité de homards effectivement gardés dans ces viviers et traités avec des médicaments. Il existe, selon le MPO, 264 viviers au Nouveau-Brunswick et en Nouvelle-Écosse. Un rapport préparé par le personnel du bureau du Commissaire au développement de l'aquaculture sur l'industrie du homard en captivité cite des estimations indiquant que les viviers pour le homard pourraient contenir 4 000 tonnes métriques de homard.

56 L'Agence n'effectue cependant qu'un nombre limité d'analyses de dépistage des résidus de médicaments dans les homards vivants domestiques et importés. Avant la création de l'Agence et lorsque le Programme d'inspection du poisson relevait du MPO, 124 analyses courantes avaient été effectuées, entre 1992 et 1995, pour déterminer les niveaux d'oxytétracycline dans les homards. Dix-sept de ces analyses ont détecté des niveaux équivalents ou supérieurs à 0,1 ppm d'oxytétracycline, soit la limite maximale de résidu pour ce médicament (toutes les analyses ont été effectuées au cours de l'année civile 1993). De 1996 à 2000, l'Agence n'a effectué que cinq analyses pour le dépistage d'oxytétracycline dans les homards (3 de routine, 1 de certification et 1 de recherche). Ces trois analyses n'ont détecté aucun résidu.

57 En résumé, il y a peu de des données disponibles concernant l'étendue de l'utilisation des médicaments vétérinaires pour les homards gardés dans des viviers et sur les niveaux de résidus de médicaments dans ces homards. Par conséquent, l'Agence ne connaît pas la mesure dans laquelle les homards respectent les exigences concernant les limites administratives maximales permises de résidus de médicaments.

Recommandation

L'ACIA devrait augmenter le nombre d'activités de contrôle des médicaments chez les homards gardés dans des viviers.

Réponse de l'Agence

L'ACIA mène une enquête pour évaluer l'étendue de l'utilisation de médicaments par l'industrie canadienne des homards élevés dans des viviers. Des analyses préliminaires d'échantillons de homards canadiens n'ont pas montré de concentrations détectables de résidus de médicaments. D'autres analyses sont en cours.

Un programme de surveillance du homard importé a également été lancé. Toutefois, des analyses préliminaires n'ont pas révélé de concentrations détectables de résidus de médicaments. Par ailleurs, les homards des États-Unis sont assujettis à la US Seafood Rule et à ses exigences relatives à l'utilisation de médicaments.

Plus de renseignements sur les poissons aquicoles transformés dans des établissements non enregistrés au fédéral sont requis

58 Tel qu'expliqué au paragraphe 6, la *Loi sur l'inspection du poisson* confère à l'ACIA le pouvoir d'inspecter les usines de transformation du poisson qui produisent pour les marchés internationaux et interprovinciaux. Ces usines sont désignées sous le nom d'établissements enregistrés au fédéral. L'Agence est aussi responsable de mettre en application la *Loi sur les aliments et drogues*, laquelle s'applique également à tous les aliments commercialisés aux niveaux intra ou interprovincial. Les usines impliquées dans le commerce intra-provincial sont désignées sous le nom d'établissements non enregistrés au fédéral. Ces usines peuvent être inspectées par les agences de réglementation provinciales. Dans certaines provinces, il n'existe aucune distinction entre les établissements enregistrés et non enregistrés au fédéral. Par exemple, la Nouvelle-Écosse exige que toutes les usines de transformation du poisson soient enregistrées au fédéral. La Colombie-Britannique a les mêmes exigences pour les usines transformant des coquillages bivalves ou des saumons et des truites d'élevage.

59 Un certain nombre d'installations non enregistrées au fédéral transforment les poissons aquicoles à travers le Canada. Selon les responsables de l'Agence, il y a 78 établissements de transformation non enregistrés au fédéral en Ontario, là où se situe la plus grande production de poissons aquicoles d'eau douce. En plus, l'Agence a de l'information qui indique qu'il existe plus de 260 producteurs de poissons, surtout de la truite, non enregistrés au fédéral. Les producteurs peuvent vendre leurs produits directement aux établissements au niveau du détail dans leur province d'origine. Les truites représentent un pourcentage relativement modeste de tous les poissons aquicoles produits au Canada (8 p. 100). Par ailleurs, selon les représentants de l'Agence, une petite proportion des truites sont transformées dans des établissements non enregistrés au fédéral. De 1993 à 1996, Santé Canada a effectué un projet dans des établissements non enregistrés au fédéral, dans le cadre duquel 186 échantillons de poisson, dont 77 p. 100 étaient des truites, ont été prélevés chez des producteurs et analysés pour déceler la présence de médicaments vétérinaires. Aucune des analyses n'a révélé des niveaux de médicaments vétérinaires supérieurs aux limites maximales de résidus permises. Pour la période et les centres opérationnels couverts par notre évaluation, l'Agence ne dispose d'aucune information sur les niveaux de résidus de médicaments vétérinaires dans les produits provenant d'installations non enregistrées au fédéral qui proviendrait de ses propres contrôles ou des inspections faites au niveau provincial. Cela ne veut pas dire qu'il n'y a pas eu d'inspections ou de contrôles d'effectués au niveau provincial, mais comme nous l'expliquons aux paragraphes 91 et 92, les mécanismes prévoyant les échanges d'information n'avaient pas été mis en oeuvre. Ces renseignements pourraient être utiles à l'Agence afin de soutenir une approche fondée sur le risque. Dans le cadre de cette évaluation nous avons choisi de nous concentrer sur l'information que l'on pourrait s'attendre à être disponible à l'ACIA puisque celle-ci est l'objet de notre mandat législatif. Conséquemment, nous n'avons pas ramassé et évalué de l'information provenant directement des provinces à ce sujet.

60 L'ancien Programme de produits alimentaires de consommation de l'ACIA, responsable de l'inspection des établissements non enregistrés au fédéral, fait désormais partie du Bureau de salubrité des aliments et de protection du consommateur. Le 31 mars 2000, à la fin de cette évaluation, l'Agence a mis en oeuvre une refonte du programme sur les produits alimentaires pour la consommation. L'ACIA indique que le programme portant désormais le nom de Programme des enquêtes sur la salubrité des aliments applique les dispositions de salubrité et de qualité nutritionnelle de la *Loi sur les aliments et drogues* en enquêtant sur les plaintes des consommateurs et de l'industrie et en prenant des mesures de mise en force appropriées pour contribuer à la salubrité de l'approvisionnement alimentaire. Le programme prend aussi des mesures préventives, à l'aide d'une approche fondée sur le risque, pour favoriser le respect des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Recommandation

L'ACIA devrait tenir compte des produits d'aquiculture transformés dans des établissements non enregistrés au fédéral lors de la planification des activités du Programme des enquêtes sur la salubrité des aliments.

Réponse de l'Agence

L'ACIA estime que moins de deux pour cent de tout le poisson n'est pas transformé dans des établissements enregistrés par le fédéral. Le gouvernement fédéral partage avec ses homologues provinciaux les compétences relatives aux établissements qu'il n'a pas enregistrés. L'évaluation de l'aquiculture n'a pas porté sur l'intensité des inspections ni des analyses menées par les provinces dans ces établissements.

Le Programme des enquêtes sur la salubrité des aliments de l'ACIA tient compte des produits aquicoles transformés dans des établissements non enregistrés par le fédéral lors de la planification des activités. Le Programme fait enquête sur les plaintes des consommateurs et de l'industrie relatives à tous les produits alimentaires, y compris le poisson. Les plaintes font l'objet d'une enquête poussée aux niveaux de la consommation, du détail, de la distribution et de la fabrication. L'ACIA prend des mesures, y compris le lancement de rappels d'aliments, afin de contrer les risques associés à la salubrité des aliments et de faire en sorte que l'industrie prenne des mesures pour empêcher les récidives.

Le Programme des enquêtes sur la salubrité des aliments entreprend également des projets visant à favoriser la conformité à la *Loi sur les aliments et drogues*. Les comités scientifiques et techniques évaluent les risques et établissent les priorités afin de déterminer les projets qui seront réalisés chaque année. Dans le cadre de leur évaluation, les comités examinent des données sur une vaste gamme de risques associés à la salubrité des aliments, dont des renseignements sur les produits aquicoles.

C. Normes de service

La formulation et le suivi des normes de service pourraient être améliorés

61 Le gouvernement du Canada a précisé à maintes reprises qu'il s'engageait à fournir des services de qualité dans les limites des ressources disponibles. Les normes de service constituent un bon outil pour définir le niveau de service attendu des clients. Les normes permettent aussi à l'organisation qui les fournit de se tenir au courant de son rendement. En 1994, le MPO, alors chargé d'inspecter les entreprises de transformation du poisson certifiées par le gouvernement fédéral, a reconnu l'utilité des normes de service et a élaboré des normes pour ses activités d'inspection. Les normes ont été élaborées pour démontrer l'engagement du programme d'inspection du poisson à fournir un niveau de service national uniforme au consommateur canadien et à l'industrie du poisson et des produits de la mer. L'ACIA a retenu ces normes de service et les utilise toujours. Pour cette évaluation, nous avons mis l'accent sur les normes de service qui se rattachent plus précisément à l'aquiculture, c.-à-d. au délai d'exécution des analyses de laboratoire. Ces normes sont énumérées à la pièce 7.

Pièce 7
Normes de service pertinentes à l'aquiculture – Inspection du poisson

Importations
Début des analyses bactériologiques et chimiques dans les 3 jours ouvrables suivant l'échantillonnage (...)

QMP
Inspection d'usine : Les inspections doivent être effectuées dans les 5 jours ouvrables suivant le début des activités et toutes les analyses doivent être achevées dans les 10 jours suivant l'échantillonnage (à l'exception de *Listeria*).

Inspection d'un produit : Les analyses doivent commencer dans les 3 jours ouvrables suivant l'échantillonnage.

Certification d'un produit : Les analyses chimiques et bactériologiques doivent commencer dans les 3 jours ouvrables suivant l'échantillonnage et être achevées dans les 10 jours ouvrables, sauf pour *Listeria*.

Source : Agence canadienne d'inspection des aliments, Inspection du poisson, 1999

62 La publication du Conseil du Trésor intitulée *« Normes de service : un guide pour l'initiative »* explique que dans le cas de normes de service pertinentes aux cibles de prestation comme les délais, il est important de veiller à ce que ces cibles :

- soient claires pour le client;
- aient rapport aux aspects de service qui sont importants pour le client;
- soient mesurables.

63 Nous avons remarqué qu'il y avait matière à amélioration dans tous ces points. Par exemple, les raisons sous-jacentes au manque d'uniformité des normes énumérées dans la pièce 7 concernant l'analyse sur, entre autres, les produits importés et les inspections des usines, ne sont pas claires. Le texte de certaines normes est aussi ambigu. Par exemple, certaines normes exigent que les analyses soient « commencées dans un certain nombre de jours ». Ce genre de norme peut être utile à des fins de gestion interne, mais elle n'est pas très pertinente pour le consommateur et l'industrie, plus intéressés au délai nécessaire pour « achever » les analyses (la terminologie utilisée dans d'autres situations). Un autre problème réside dans la décision d'exprimer les normes en « jours ouvrables, » une approche peu utile lorsque la rapidité d'exécution touche directement la salubrité des produits qui peuvent être consommés. Enfin, bien que les normes de service faisaient parfois partie des documents de planification de l'Agence, nous n'avons obtenu que peu de preuves faisant état d'un réel suivi de son rendement par rapport à ces normes.

64 Dans certains cas, l'Agence nous a fourni des données nous permettant de calculer le rendement des analyses (c.-à-d. le délai d'exécution des analyses) effectuées sur des produits aquicoles pour certaines activités d'inspection. La pièce 8 montre les résultats de cette analyse. Pour se conformer au Guide du Conseil du Trésor, nous avons mesuré le délai d'exécution en jours civils, car cette mesure est plus pertinente aux situations dans lesquelles la santé et la sécurité du consommateur peuvent être à risque. Nous avons mis l'accent sur le délai d'exécution le plus important pour les consommateurs Canadiens et l'industrie du poisson et des fruits de mer, puisque ces normes ont été élaborées pour eux : c'est-à-dire la période nécessaire pour compléter les analyses, du prélèvement des échantillons jusqu'à la remise des rapports. La pièce montre que dans le cas des analyses microbiologiques effectuées dans le centre opérationnel de l'Ouest, les délais d'exécution étaient courts. Cependant, les délais d'exécution pour les analyses chimiques effectuées dans le centre opérationnel de l'Atlantique étaient considérablement plus longs. Les différences dans les délais d'exécution ne semblent pas indiquer qu'un centre opérationnel est plus efficace ou plus rapide que l'autre. Les différences reflètent plutôt le genre de travail analytique pour lequel nous possédons des données. Si tel est le cas, il est peut-être justifié d'élaborer des délais distincts pour les analyses microbiologiques et les analyses chimiques (contrairement aux normes de service de 1994, précisant la même cible pour les deux).

Pièce 8
Délai moyen d'exécution (en jours civils) des analyses* effectuées dans les laboratoires d'inspection du poisson de l'Agence canadienne d'inspection des aliments

Laboratoire	Centre opérationnel/ emplacement	1997/1998	1998/1999	1999/2000
Produit domestique				
Chimie	Atlantique (Halifax)**	22,6	17,8	18,8
Microbiologie	Ouest (Vancouver)	5,4	5,4	5,5
Produits importés***				
Médicaments et pesticides	Ouest (Winnipeg)**	25,8	37,9	53,0
Médicaments et pesticides	Atlantique (Halifax)	37,0	21,7	20,5

À partir de la date où les échantillons sont prélevés à la date où les rapports d'analyses sont obtenus.
** Les résultats d'analyses chimiques pour ces produits domestiques sont obtenus dans le cadre d'une année civile (janvier à décembre).
*** Selon l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), la date inscrite n'est pas la date du prélèvement mais plutôt la date à laquelle l'information pertinente à l'importation est entrée dans le système de gestion de l'information de l'Agence. L'entrée de ces données est habituellement complétée un ou deux jours après que l'Agence soit avisée de l'importation. Étant donné que le « Guide canadien des exigences réglementaires et de l'examen du poisson importé » de l'ACIA stipule qu'il faut prélever un échantillon d'un produit arrivant pour la première fois sur le marché canadien, nous considérons qu'il s'agit d'une approximation relativement fidèle de la date d'échantillonnage. Il est bon de remarquer que le délai d'exécution réel peut être un peu plus court.

Source : Agence canadienne d'inspection des aliments, Programme d'inspection du poisson, 2000

65 Pour les analyses effectuées sur des produits importés, les résultats compilés indiquent des délais considérables. Certaines améliorations ont été observées en 1999-2000 dans le centre opérationnel de l'Atlantique. Cependant, les délais observés constituent toujours une préoccupation, en particulier compte tenu des commentaires mentionnés dans le paragraphe 40. Pour ce qui est du laboratoire de Winnipeg, nous avons remarqué un déclin notable de la performance en 1999/2000. L'ACIA indique que l'augmentation des délais remarqués au cours des deux derniers exercices financiers sont en partie causés par le regroupement d'échantillons à analyser envoyés de Toronto à Winnipeg. Le laboratoire de Winnipeg a cessé d'effectuer les analyses de médicaments - ce travail a été transféré au laboratoire de Mississauga en 1999.

Recommandation

L'ACIA devrait poursuivre et étendre la mise en application de ses normes de service concernant les produits aquicoles. Pour y arriver, l'ACIA devrait s'assurer que :

- les normes sont exprimées de façon claire, uniforme et compatible avec la nature variable des activités contrôlées et le niveau de risques pour la santé ;
- les normes sont constamment suivies et contrôlées afin de fournir des renseignements de gestion pouvant contribuer de façon significative à la prise de décision.

Réponse de l'Agence

L'ACIA convient qu'il faudrait mettre à jour les normes de service propres aux analyses de laboratoire de tous les produits du poisson. On consultera le Guide du Conseil du Trésor dans le cadre du processus afin de faire en sorte que les normes soient claires, pertinentes et mesurables. Les normes applicables aux analyses de laboratoire feront l'objet d'un contrôle et d'une surveillance à l'aide des systèmes de gestion de l'information des laboratoires.

II. Activités d'inspection reliées aux aliments utilisés dans l'aquiculture

66 L'ACIA inspecte sur une base continue les aliments utilisés dans l'aquiculture. Ses activités d'inspection pourraient cependant être plus efficaces si elles couvraient toutes les espèces et tous les médicaments prescrits et si l'Agence effectuait un suivi plus rigoureux des situations de non-conformité, en particulier, celles associées à des aliments piscicoles ayant des niveaux excessifs en médicaments. La salubrité de tout aliment destiné aux humains dérivé d'animaux consommant des aliments contaminés pourrait être affectée.

67 La plupart des médicaments prescrits pour les poissons aquicoles leur sont administrés dans les aliments. Or, les aliments du bétail peuvent être contaminés par des microorganismes, des résidus de pesticides, des herbicides, des métaux lourds et des produits chimiques industriels pouvant aussi poser des risques pour la santé humaine par l'entremise d'aliments dérivés d'animaux qui les consomment. Cette contamination peut se produire en raison d'une mauvaise transformation et préparation ou si des additifs, des ingrédients et des produits agglutinants contaminés sont ajoutés aux aliments pour animaux.

68 L'inspection de l'ACIA pour tous les aliments du bétail comprend l'inspection annuelle de produits provenant de 400 à 500 fabricants commerciaux d'aliments du bétail et de fermes. L'ACIA indique aussi qu'en plus de prélever environ 6 000 échantillons d'aliments du bétail pour le dépistage de contaminants biologiques et chimiques, elle contrôle sur une base régulière la présence de médicaments dans les aliments du bétail. L'inspection des aliments piscicoles n'est pas particulièrement précisée dans le travail de réglementation des aliments du bétail mais elle est effectuée à un niveau reflétant la taille de l'industrie (p. ex. entre 3 et 5 p. 100 de la production totale d'aliments du bétail). L'ACIA contrôle aussi les activités des usines pilotes de « HACCP », effectue les activités de contrôle de la conformité des étiquettes et diverses enquêtes quand elles sont justifiées et traite les plaintes des pisciculteurs.

A. Règlements sur les aliments du bétail

La définition du mot « bétail » dans la *Loi relative aux aliments du bétail* et son *Règlement* ne couvre pas les homards et plusieurs espèces aquicoles

69 La *Loi relative aux aliments du bétail* et son *Règlement* réglementent la fabrication, l'importation et la vente de tous les aliments pour les animaux de ferme, « les animaux de ferme » étant précisés dans la loi comme étant les bovins, porcins, volailles, poissons, ovins, chèvres, chevaux, lapins, visons et renards. Le Programme des aliments du bétail accomplit des tâches telles que la revue et la surveillance des niveaux de médicaments dans les aliments du bétail, l'utilisation, les directives d'utilisation et les délais d'attente des médicaments ainsi que les étiquettes des produits; enregistre certaines catégories d'aliments du bétail; et entreprend des évaluations toxicologiques de nouveaux ingrédients dans les aliments du bétail. La *Loi relative aux aliments du bétail* et son *Règlement* mettent l'accent sur les normes de produit et non sur le processus, faisant en sorte qu'ils ne réglementent que les produits répondant à la définition déterminée par les règlements (p. ex. le bétail).

70 La définition du terme « animaux de ferme » dans la *Loi relative aux aliments du bétail* et son *Règlement* comprend peu d'espèces aquicoles. Étant donné que les pêches sauvages sont menacées et que l'aquiculture est en pleine évolution, différentes espèces de poissons (omble chevalier, tilapia, perches) sont élevées. Nous avons aussi mentionné au paragraphe 54 que certains homards gardés en captivité dans des viviers peuvent être traités avec des médicaments vétérinaires et en tant que tels ils présentent certaines similarités avec les produits aquicoles en termes de salubrité des aliments. Le Programme des aliments du bétail a limité la portée de ses activités relatives aux aliments piscicoles destinés aux espèces comme le saumon et la truite et, par conséquent, les aliments d'autres espèces aquicoles, transformés au Canada (fabricant d'aliments du bétail ou exploitant aquicole) ou importés, ne sont pas compris dans le plan d'échantillonnage ou d'inspection du Programme des aliments du bétail de l'ACIA. Par conséquent, l'Agence n'est pas obligée d'inspecter les aliments pour les espèces de poissons autres que les salmonidés bien qu'ils peuvent contenir des médicaments vétérinaires.

Recommandation

L'ACIA devrait s'assurer que la définition du terme « animaux de ferme » utilisé dans la *Loi relative aux aliments du bétail* et son *Règlement* est élargie pour inclure le homard, les crustacés et les autres espèces de poissons élevés.

Réponse de l'Agence

La législation que propose l'ACIA, à la *Loi sur la salubrité et l'inspection des aliments au Canada*, prend des mesures pour harmoniser les définitions contenues dans l'assise législative actuelle de l'ACIA. Elle contient une définition de « produit aquatique » qui s'entend entre autres de ce qui suit : « les poissons proprement dits, en tout ou en partie, et, par assimilation, les mollusques, les crustacés et les animaux marins ainsi que leurs parties, leurs produits et sous-produits ». L'adoption du projet de loi permettra d'harmoniser les définitions utilisées par les divers programmes de l'Agence.

De surcroît, l'ACIA a proposé de prendre le Règlement sur la fabrication des aliments médicamentés. Aux termes de ce dernier, les fabricants d'aliments médicamentés pour les homards, tous les autres aliments et toutes les autres espèces d'animaux destinés à l'alimentation devront faire l'objet d'un permis de l'ACIA. Les exigences de permis permettront à l'ACIA d'obtenir des renseignements plus complets sur les emplacements des élevages, l'utilisation de médicaments ainsi que les méthodes de fabrication et de manipulation des aliments.

Entre-temps, l'ACIA a déterminé qu'il est possible de faire un renvoi à la définition de poisson de la *Loi sur l'inspection du poisson* pour l'interprétation du mot « poisson » contenue dans la définition de « animaux de ferme » de la *Loi relative aux aliments du bétail*. Il s'agit d'une définition au sens large de poisson qui englobe les homards et les autres crustacés. L'ACIA fera enquête sur l'incidence sur les ressources de ces responsabilités réglementaires additionnelles.

B. Couverture de l'inspection du Programme des aliments du bétail

La couverture de l'inspection du Programme des aliments du bétail est satisfaisante, mais les analyses effectuées pour le dépistage de médicaments n'est pas complète

71 Le Programme des aliments du bétail utilise un cycle de trois ans durant lequel l'ACIA prévoit inspecter tous les fabricants d'aliments du bétail sous sa juridiction. Nous avons remarqué que neuf des dix fabricants d'aliments du bétail identifiés comme produisant des aliments piscicoles contenant des médicaments avaient été inspectés pendant le cycle de trois ans.

72 Pour compléter ses inspections d'usines, l'ACIA prélève aussi des échantillons d'aliments piscicoles contenant des médicaments pour mieux évaluer les contrôles internes des fabricants d'aliments du bétail sur leurs produits. Le programme national d'échantillonnage cible les médicaments énumérés dans le Recueil des notices sur les substances médicatrices (RNSM). Bien que quatre antimicrobiens aient été approuvés pour utilisation dans les aliments piscicoles au Canada (pièce 2), le RNSM ne mentionne que l'oxytétracycline. De 1997 à ce jour, les inspecteurs du Programme des aliments du bétail du centre opérationnel de l'Atlantique n'ont demandé que des analyses pour le dépistage de l'oxytétracycline dans les échantillons d'aliments piscicoles contenant des médicaments. Tel que démontré par notre compilation des ordonnances, l'oxytétracycline ne représentait en 1999 que 30 p. 100 de tous les médicaments prescrits et administrés dans les aliments piscicoles dans le centre opérationnel de l'Atlantique. De plus, en 1999, dans le centre opérationnel de l'Atlantique, 65 p. 100 de toutes les ordonnances ont été prescrites pour des médicaments non approuvés (emamectin benzoate) ou dont l'usage est « non indiqué sur l'étiquette » (ivermectin). Nous avons aussi remarqué que le Laboratoire des aliments du bétail était incapable d'effectuer l'analyse d'un de ces médicaments non approuvés (emamectin benzoate).

73 Durant la même période, les inspecteurs du Programme des aliments du bétail du centre opérationnel de l'Ouest ont demandé des analyses pour une variété de médicaments approuvés dans les échantillons d'aliments piscicoles contenant des médicaments malgré les restrictions du RNSM précisées précédemment. Selon nos renseignements concernant les ordonnances, ces médicaments représentaient 99 p. 100 des ordonnances pour les aliments piscicoles contenant des médicaments du centre opérationnel de l'Ouest. Par conséquent dans le centre opérationnel de l'Atlantique, la pratique consistant à ne demander que l'analyse des médicaments énumérés dans le RNSM indique que les inspecteurs ne demandent pas d'analyses pour tous les médicaments utilisés dans les aliments piscicoles par l'industrie aquicole.

Recommandation

L'ACIA devrait s'assurer que son Programme annuel national d'inspection des aliments du bétail analyse toute la gamme de médicaments actuellement utilisés dans l'industrie aquicole.

Réponse de l'Agence

Le Programme national d'inspection des aliments du bétail a pour objet l'analyse de la gamme entière des médicaments « en vente libre » (disponibles sans ordonnance) qui sont actuellement approuvés par Santé Canada pour l'aquiculture et les autres industries des productions animales au Canada. De surcroît, le programme mène des analyses de dépistage des médicaments présents dans les aliments du bétail lorsque ceux-ci sont prescrits à des doses non approuvées ou pour des espèces non ciblées. Toutefois, il existe des situations où Santé Canada autorise l'utilisation de médicaments selon d'autres modalités, c.-à-d., autorisations temporaires ou ordonnances vétérinaires non prévues sur l'étiquette. L'ACIA collaborera avec le Comité interministériel de l'utilisation de substances thérapeutiques en aquiculture afin d'enquêter sur l'incidence des analyses de dépistage, dans les aliments du bétail, des médicaments obtenus selon l'une de ces modalités.

Le Programme des aliments du bétail n'effectue pas d'inspections au niveau de la production d'aliments piscicoles dans les exploitations aquicoles mêmes

74 Nous avons appris, suite à des entrevues et à des visites de fabricants d'aliments du bétail, que des médicaments étaient administrés dans les aliments au niveau des exploitations aquicoles dans les centres opérationnels de l'Ouest et de l'Ontario. Cette pratique constitue un éventuel danger si les éleveurs administrent une quantité excessive de médicaments aux aliments piscicoles. Lorsque le poisson consomme l'aliment, il est possible que des résidus de médicaments soient présents dans ses tissus lors de la transformation. Les inspecteurs du Programme des aliments du bétail visitent les exploitations agricoles dans le cadre d'un programme d'inspection établi aussi bien que dans le contexte d'enquêtes sur les plaintes. Cependant, aucun inspecteur des trois centres opérationnels inclus dans notre évaluation, n'a effectué, depuis le 1er avril 1997, d'inspection d'exploitations aquicoles. De toute façon, leurs tâches auraient été entravées par le fait que le Programme des aliments du bétail de l'ACIA ne possède aucune liste nationale des fermes (y compris les fermes aquicoles) et par la rareté de l'information disponible sur l'étendue actuelle des pratiques au niveau des exploitations aquicoles.

Recommandation

L'ACIA devrait inspecter les productions d'aliments du bétail aquicoles contenant des médicaments réalisées dans des sites de production aquicole.

Réponse de l'Agence

Dans le cadre du volet Programme d'inspection à la ferme du Programme national d'inspection des aliments du bétail, le personnel de l'ACIA inspecte et évalue la conformité des aliments médicamentés au *Règlement sur les aliments du bétail*. L'ACIA modifiera les paramètres du Programme d'inspection à la ferme afin d'indiquer plus clairement que l'inspection des installations de production aquicole est inclue dans la portée du programme.

Une fois que le projet de Règlement sur la fabrication des aliments médicamentés sera appliqué, tous les éleveurs d'animaux de ferme qui désirent fabriquer des aliments médicamentés devront obtenir un permis de l'ACIA.

C. Normes de Service

Le délai d'exécution des analyses de laboratoire pourrait être amélioré

75 Le Laboratoire des aliments du bétail de l'ACIA a établi des normes de service fondées sur des délais d'exécution en ce qui concerne les analyses d'aliments du bétail. Ces normes sont en place depuis environ 10 ans et elles sont énumérées dans le rapport annuel du Programme national pour des genres d'échantillons particuliers. Le rendement de l'Agence à l'égard du respect de ces normes est résumé à la pièce 9. La pièce 9 montre que les délais d'exécution moyens pour l'analyse des échantillons d'aliments piscicoles excèdent les cibles précisées pour certains programmes d'échantillonnage.

Pièce 9
Délai moyen d'exécution (en jours civils) des analyses de laboratoire effectuées pour le dépistage de produits thérapeutiques dans les aliments piscicoles demandées entre le 1er avril 1997 et le 31 décembre 1999

	Programme 60A*	Programme 42**	Programme 35***
Normes de service du Programme national d'inspection des aliments du bétail	45	21	21
Délai d'exécution moyen	69,4	53,7	48,8
Nombre d'échantillons présentés	23	10	6

* 60A - (fabricants d'aliments du bétail) substances médicatrices - vérification de garantie
** 42 - contaminants de résidus de médicaments - fabricants d'aliments du bétail (produit)
***35 - surveillance des échantillons des inspecteurs

Source : Agence canadienne d'inspection des aliments, Programme des aliments du bétail, 1999

76 Les délais dans l'analyse des échantillons d'aliments piscicoles sont en grande partie causés par le petit nombre d'échantillons reçus. Les échantillons sont conservés et analysés en lots plutôt que sur réception. Il est bon de remarquer que pour tous les médicaments pour lesquels le Laboratoire des aliments de l'ACIA possède une méthode d'analyse valable, le délai d'attente moyen pour les médicaments (p. ex. 6 mois pour l'Ivermectin) excède le délai d'exécution calculé par l'Agence (de 6 à 8 semaines). Bien que des avis plus prompts de non-conformité soient toujours souhaitables du point de vue de la santé et de la sécurité, nous remarquons cependant qu'en dépit des délais, si le résultat d'un échantillon montre qu'un aliment du bétail contient plus de médicament que n'indique l'étiquette, il n'est pas trop tard pour que l'inspecteur avise le vétérinaire prescripteur ou la pisciculture de sa découverte et ainsi éviter que des résidus n'apparaissent dans le poisson abattu.

77 Dans certaines situations, les délais peuvent être plus sérieux. En 1998/1999, l'Agence a réalisé une étude dans laquelle des échantillons d'huile de poisson et de farine de poisson ont été prélevés et analysés pour dépister des contaminants comme les BPC et le DDT. L'Agence voulait utiliser l'information obtenue dans cette étude pour établir une politique concernant les niveaux maximum acceptables de ces contaminants dans les aliments du bétail et pour réévaluer le niveau actuel établi pour les BPC. Les contaminants environnementaux retrouvés dans les aliments du bétail préoccupent le MPO et le Laboratoire des aliments du bétail (alors sous la responsabilité de Agriculture Canada) depuis les années 1980. Cependant, en décembre 1997, un incident concernant de l'huile de poisson importée au Canada et contaminée au DDT a fait renaître le besoin de ce genre d'étude. Les activités aquicoles pourraient être touchées par des contaminants dans l'huile de poisson ou la farine de poisson, lesquelles constituent une grande partie des aliments transformés pour l'alimentation du poisson.

78 Nous avons découvert au cours de notre évaluation que des échantillons de farine de poisson et d'huile de poisson prélevés il y a plus de deux ans dans le cadre de l'étude n'avaient toujours pas été analysés en raison de problèmes reliés au matériel et d'autres demandes urgentes nécessitant une réattribution des ressources. Après deux ans, l'utilité et la pertinence de ces analyses peuvent être limitées. L'Agence indique que le délai de deux ans ne diminue pas l'utilité de cette étude. Cependant, ce délai a empêché la mise au point d'une politique relative à ces contaminants aussi bien que l'instauration d'un programme de dépistage de routine, dans l'éventualité où l'Agence le jugerait nécessaire.

Recommandation

L'ACIA devrait améliorer le délai d'exécution des analyses concernant les niveaux de médicaments et de contaminants environnementaux dans les aliments du bétail.

Réponse de l'Agence

L'ACIA convient qu'elle doit déployer et déploie tous les efforts possibles pour améliorer le délai d'exécution de ces analyses. Pour ce faire, elle tente de rehausser l'efficacité des méthodes et a recours à la privatisation.

D. Processus de suivi et examen du programme

Les méthodes de suivi sont inadéquates dans certains cas de non-conformité

79 La pièce 10 montre les résultats des programmes d'inspection qui étaient pertinents à l'aquiculture. Pour ce qui est des risques pour la santé humaine, des échantillons d'aliments montrant des niveaux supérieurs à ceux prescrits sur l'étiquette (c'est-à-dire une « garantie excessive » selon la terminologie de l'Agence) sont plus inquiétants. Les producteurs qui administrent l'aliment du bétail contenant des médicaments doivent prévoir un délai d'attente, indiqué sur l'ordonnance, pour garantir que le médicament est complètement métabolisé par l'animal avant qu'il ne soit transformé pour le marché. Le délai d'attente est fonction du niveau du médicament dans l'aliment du bétail. Il est par conséquent possible que les tissus du poisson préparé pour la consommation humaine puissent contenir un résidu de médicament si l'aliment du bétail contient des niveaux de médicaments supérieurs à ceux qui sont indiqués. Les aliments du bétail ne contenant pas assez de médicament constituent aussi un risque pour la santé. Cependant, le risque est plus hypothétique et à long terme en raison du fait que des aliments du bétail ne contenant pas assez de médicament peuvent être associés au développement d'une résistance antimicrobienne chez les humains. Il en est ainsi car bien que les maladies chez les poissons n'affectent pas les humains, il y a une possibilité que des bactéries pathogènes non visées ayant un impact chez les humains et trouvées dans certains poissons ou vivant dans leur environnement puissent développer une résistance accrue aux antimicrobiens. Tel que mentionné au paragraphe 10, Santé Canada, avec la participation de l'Agence, effectue présentement une étude sur cette question.

Pièce 10
Analyse de garantie des médicaments (programmes 60A* et 35) des laboratoires des aliments du bétail demandées entre le 1er avril 1997 et le 31 décembre 1999**

Centre opérationnel	Nombre total d'échantillons présentés	Échantillons satisfaisants[1]	Échantillons avec niveaux insuffisants[2]	Échantillons avec niveaux excessifs[3]
Atlantique (N.-B. et N.-É.)	13	10	3	0
Ouest (C.-B.)	14	5	6	3
Ontario	0	0	0	0
Total	27	15	9	3

* 60A - (fabricants d'aliments du bétail) substances médicatrices - vérification de garantie
** 35 - surveillance des échantillons des inspecteurs
[1] À l'intérieur des limites acceptables des niveaux prescrits des médicaments. Tolérances précisées dans le paragraphe 25(2), l'annexe 1 et le tableau 2 de la *Loi et du Règlement relatif aux aliments du bétail*.
[2] Moins de 20 p. 100 du niveau prescrit.
[3] Plus de 20 p. 100 du niveau prescrit.

Source : Agence canadienne d'inspection des aliments, Programme des aliments du bétail, 1999

80 Avant décembre 1999, l'Agence ne possédait pas de lignes directrices ou de politique nationale de conformité pour orienter les inspecteurs du Programme des aliments du bétail dans la façon de traiter les échantillons d'aliments du bétail non conformes. Des représentants de l'ACIA nous ont mentionné que lorsque les inspecteurs d'aliments du bétail découvraient des échantillons non conformes, ils informaient les responsables du fabricant d'aliments du bétail par téléphone ou par écrit et leur demandaient de rectifier la situation. Cependant, pour 12 échantillons qui ont été trouvés non conformes (sur 27 échantillons prélevés) (voir pièce 10), nous n'avons pas trouvé de preuve documentée démontrant que des enquêtes, de nouvelles inspections ou des suivis en rapport avec des échantillons d'aliments piscicoles aient été officiellement effectués dans le cadre d'un programme régional des aliments du bétail.

81 Le Programme d'inspection des aliments du bétail de l'ACIA distribue actuellement le « Guide d'inspection de suivi des échantillons non conformes » (Traduction libre du document intitulé « Guide on Conducting Follow up Inspection of Out of Compliance Samples »). Ce guide décrit en détail le processus que doit suivre l'inspecteur d'aliments du bétail lorsqu'il découvre des échantillons non conformes. Le guide précise que l'inspecteur doit effectuer une inspection de suivi chez le fabricant d'aliments du bétail pour déterminer la source du problème. Il décrit aussi les dangers associés à des niveaux excessifs ou insuffisants du médicament dans l'aliment du bétail. Cependant, le guide n'indique pas que le personnel de l'ACIA doit informer directement les vétérinaires prescripteurs ou l'éleveur de poissons lorsqu'un aliment du bétail a un niveau excessif d'un médicament. Sans orientation dans ce domaine, l'ACIA se fie sur la bonne foi des gens, étant donné que le fabricant d'aliments du bétail a la responsabilité d'informer les clients des problèmes associés à des niveaux excessifs de médicaments dans les aliments qu'ils achètent.

L'Agence propose des nouveaux règlements relatifs aux aliments du bétail contenant des médicaments

82 L'Agence canadienne d'inspection des aliments indique qu'elle se penchera sur les questions soulevées dans les paragraphes précédents à l'égard des procédures de suivi, à l'aide des nouveaux règlements proposés qui stipuleront des mesures d'émission de licences et d'amélioration des mesures de contrôle pour les fabricants d'aliments du bétail au Canada. Les nouveaux règlements proposés pour les aliments en vertu de la *Loi sur la santé des animaux - Règlements sur la fabrication des aliments médicamentés* ont été publiés le 5 février 2000 dans la *Gazette du Canada*, partie 1. Le règlement vise à mettre en évidence la manipulation et l'utilisation sans risque des médicaments dans les aliments du bétail. L'ACIA prévoit que la création d'un registre national de fabricants d'aliments du bétail médicamentés et que l'obligation de respecter les contrôles de fabrication et de tenue de dossiers facilitera le retraçage d'aliments mal fabriqués ou peut-être contaminés dans l'éventualité d'un rappel. La présente évaluation n'a pas permis de formuler des commentaires sur l'efficacité des nouveaux règlements. Leur impact sur les questions soulevées dans l'évaluation devra attendre la promulgation des règlements et leur mise en oeuvre par l'Agence.

Recommandation

L'ACIA devrait continuer d'améliorer ses directives sur les suivis d'échantillons non conformes afin d'assurer un contrôle adéquat des aliments du bétail contenant des niveaux excessifs de médicaments. Elle devrait en particulier s'assurer de bien informer les exploitants aquicoles sur les aliments piscicoles trouvés non conformes.

Réponse de l'Agence

D'accord. L'ACIA a élaboré des directives sur le suivi des résultats non conformes en ce qui concerne les aliments médicamentés et les résidus de médicaments présents dans des aliments pour toutes les espèces réglementées. Ces directives ont été mises en oeuvre à l'automne 2000 et incorporées au Programme national d'inspection des aliments du bétail au cours de l'année financière 2001-2002.

Le Programme des aliments du bétail a été soumis à des vérifications

83 L'ACIA a vérifié son Programme des aliments du bétail dans le centre opérationnel de l'Ontario en février 2000, dans le centre opérationnel de l'Atlantique en octobre 1999 et dans le centre opérationnel de l'Ouest en mars 1999. Les vérifications du programme dans les centres opérationnels de l'Ontario et de l'Atlantique ont été effectués en vertu du Protocole générique de vérification du programme de l'ACIA. L'examen du centre opérationnel de l'Ouest a été réalisé en vertu du Programme original de vérification et d'examen du Programme des aliments du bétail. Le rapport sur les résultats de la vérification de l'Ontario n'était pas complet au moment de préparer notre évaluation. Bien que la vérification du centre opérationnel de l'Ouest ait abordé un bon nombre de questions explicitement reliées à l'aquiculture, nous remarquons que la vérification du centre opérationnel de l'Atlantique ne l'a pas fait.

84 Les vérifications de programme comprennent des questions de prestation du programme (p. ex. des inspections), de communications, de conception du programme, de sécurité, d'outils, de formation et d'échantillonnage. Ces vérifications permettent au personnel du Programme des aliments du bétail d'étudier le respect fonctionnel du Plan de travail national du Programme des aliments du bétail et de faciliter le contrôle de ses activités. Les vérifications de programme constituent des outils de gestion de programme utiles. Il est cependant essentiel de faire, de façon opportune, un suivi des problèmes déterminés dans les vérifications pour qu'ils contribuent à améliorer le programme.

85 Nous avons remarqué que, dans le centre opérationnel de l'Ouest, l'Agence n'avait toujours pas fait de suivi sur plusieurs points identifiés lors de la vérification, même un an après l'avoir complété. Selon les responsables de l'Agence, l'attribution confuse des responsabilités en matière de suivi sur ces points est la cause d'un manque de résolution opportune de certaines des questions abordées dans la vérification. L'ACIA prévoit que son nouveau Protocole générique de vérification du programme lui permettra de faire, de façon plus opportune, un suivi des mesures correctrices.

III. Rôles et responsabilités

A. Ententes avec les gouvernements provinciaux les plus concernés

86 Des ententes avec des gouvernements provinciaux, pouvant mener à une diminution des lacunes et à moins de dédoublement dans les activités d'inspection, étaient en place avant la création de l'Agence. L'échange de renseignements entre les parties demeure cependant limitée. Les nouvelles ententes négociées permettront un meilleur échange d'information.

Des protocoles d'entente existent

87 Le cadre réglementaire canadien pour l'aquiculture est complexe et se compose d'une multitude de partenaires en raison du fait que la salubrité de l'approvisionnement alimentaire relève d'une juridiction partagée au Canada. Par conséquent, le fait d'assurer l'efficacité de ce cadre en matière de réglementation et de contrôle de la salubrité des aliments aux niveaux de la production, de la transformation, de la vente au détail, du transport, de l'importation et des services alimentaires représente un grand défi. L'adoption d'un système intégré d'inspection dans ce cadre représente un autre défi.

88 L'ACIA a mentionné à maintes occasions que son objectif est d'améliorer la collaboration intergouvernementale en diminuant le chevauchement et le dédoublement et en rationalisant la prestation des services. Plusieurs stratégies ont été utilisées pour atteindre cet objectif. À l'égard de l'aquiculture, des ententes fédérales/provinciales bilatérales mises sur pied ont été utilisées pendant plusieurs années. Lorsque l'Agence a été créée en 1997, elle est devenue responsable d'un bon nombre de Protocoles d'entente (PE). Ces protocoles d'entente englobaient tous les types de poissons bien qu'un bon nombre d'entre-eux faisaient référence spécifiquement à l'aquiculture dans les annexes, en particulier ceux signés par le MPO et les provinces dans le milieu des années 1990 . Les accords entre Santé Canada et les gouvernements provinciaux (signés pendant les années 1980) englobaient aussi l'aquiculture, étant donné qu'ils couvraient tous les aliments.

89 Une étude sur les mécanismes de collaboration publiée en 1999 par le Bureau du vérificateur général du Canada (BVG) a déterminé un bon nombre d'éléments clés nécessaires pour une solide reddition des comptes. À l'égard du règlement sur les produits aquicoles, nous avons examiné certains éléments clés - l'importance de rôles et de responsabilités clairs et de présentation de rapports crédibles par l'entremise de mécanismes mettant en valeur des discussions, une coopération et un bon échange d'information.

90 Pour ce qui est de l'aquiculture, nous avons surtout mis l'accent sur les PE signés avec la Nouvelle-Écosse, le Nouveau-Brunswick, l'Île-du-Prince-Édouard, la Colombie-Britannique et l'Ontario. Les ententes que nous avons examinées comprenaient plusieurs des éléments mentionnés par le BVG. Par exemple, le PE signé entre le MPO et une de ces provinces comprenait des dispositions établissant un Comité mixte d'inspection du poisson, responsable de coordonner la mise en application du PE et qui doit se rencontrer au moins une fois par année. Le PE comprenait aussi des dispositions précisant que la province fournirait, entre autres, les résultats des inspections, des enquêtes et des analyses pertinentes aux dangers pour la santé et à la salubrité des aliments. Enfin, le PE précisait que la Province doit informer son homologue fédéral dans les cas où elle parvient à de conclusions insatisfaisantes concernant le poisson et qu'elle doit fournir une assistance, surtout en situation de crise. Ces PE traitaient exclusivement des responsabilités relevant précédemment du MPO en vertu de la *Loi sur l'inspection du poisson*. Les PE signés entre Santé Canada et les provinces couvraient tous les aliments en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Les PE ont tenté d'éclaircir les rôles respectifs et comprenaient des dispositions sur le partage d'information.

Les éléments clés des PE n'ont pas été mis en application

91 Nous avons aussi examiné la façon dont les PE ont été mis en application. Nous avons remarqué que certaines réunions des Comités mixtes sur l'inspection du poisson ont eu lieu avec des communications ad hoc, dans plusieurs cas provoquées par une crise ou des questions d'actualité. Nous n'avons cependant découvert que peu d'échanges d'information entre l'ACIA et les provinces depuis sa création.

92 Ce manque d'information est inquiétant en raison du fait qu'il est essentiel d'éviter les lacunes et le dédoublement entre l'ACIA et ses homologues provinciaux. Les lacunes sont préoccupantes, car elles peuvent diminuer le niveau d'assurance de la salubrité de l'approvisionnement alimentaire. D'autre part, le chevauchement et le dédoublement peuvent mener à une utilisation inadéquate et inefficace des ressources et à une augmentation du fardeau réglementaire. En l'absence d'information sur les activités provinciales, l'ACIA peut manquer des occasions d'assurer une bonne couverture de tous les aspects de la salubrité des aliments et de prévenir les inspections et les analyses redondantes.

93 Tel que précisé dans l'étude du BVG sur les mécanismes de collaboration mentionnés au paragraphe 89, une bonne information fiable constitue la pierre angulaire de solides rapports de reddition des comptes. Puisque l'ACIA, dans plusieurs situations, a des responsabilités mixtes avec les provinces et en raison de son vaste mandat d'application de la *Loi sur les aliments et drogues*, il est essentiel que l'Agence connaisse la façon dont les provinces assument leurs responsabilités afin qu'elle puisse combler les lacunes si nécessaire.

De nouvelles ententes avec les provinces sont en cours de négociation

94 Depuis sa création en 1997, l'Agence a entrepris de négocier de nouvelles ententes. Quelques-unes ont été signées et les négociations se poursuivent pour d'autres. Ces négociations fournissent des possibilités d'assurer que les problèmes associés à la mise en application vécus dans le passé seront évités. L'ACIA a entrepris de signer des ententes cadres de vaste portée avec les provinces. Ces ententes contiennent des engagements généraux et des énoncés d'intention qui seront articulés et opérationalisés dans les ententes subséquentes ou dans les annexes des ententes cadres. Elles ont pour but de couvrir toutes les responsabilités de l'ACIA comprises en vertu de la *Loi sur l'inspection du poisson* et de la *Loi sur les aliments et drogues*. De nouvelles ententes concernant l'aquiculture ou les produits du poisson n'ont toujours pas été signées. Il est important que les nouvelles ententes évitent les problèmes de mise en application susmentionnés et contiennent des mécanismes de prévention de récurrence.

Recommandation

En négociant des ententes cadres avec les provinces et leurs annexes subséquents, l'ACIA doit assurer que les ententes pertinentes à l'aquiculture :

i. précisent les rôles et responsabilités des parties respectives ;

ii. comprennent des mécanismes pour assurer des communications continues ;

iii. encouragent des échanges d'information efficaces.

Réponse de l'Agence

Les ententes portant sur l'inspection du poisson que l'ACIA négocie avec les provinces précisent les rôles et les responsabilités des parties respectives, y compris les mécanismes visant à maintenir le dialogue et à encourager les bons échanges d'information.

Recommandation

Suite à la signature des ententes pertinentes à l'aquiculture, l'ACIA doit mettre en place des mécanismes convenables pour assurer leur mise en application.

Réponse de l'Agence

Lorsqu'elle signe des ententes avec les provinces sur l'inspection du poisson, l'ACIA établit les mécanismes pertinents pour permettre une mise en application efficace.

B. Relation avec les autres parties intéressées

L'ACIA collabore avec d'autres ministères fédéraux

95 Le Programme canadien de contrôle de la salubrité des mollusques (PCCSM) est le programme du secteur aquicole nécessitant le plus de coordination de l'ACIA avec d'autres ministères fédéraux. Le but principal du PCCSM est de veiller, dans les aires d'élevage de tous les mollusques bivalves (entre autres, palourdes, moules, huîtres, pétoncles entières ou oeufs de pétoncle et autres mollusques bivalves qui peuvent être produits dans des installations aquicoles), au respect des critères fédéraux approuvés en matière de qualité de l'eau, de déterminer les sources de pollution de ces aires et de s'assurer que tous les mollusques mis sur le marché de la vente au détail sont capturés, transportés et transformés selon des processus approuvés. Le MPO, EC et l'ACIA partagent des responsabilités dans divers aspects du PCCSM. Nous avons trouvé des preuves voulant que la coordination du programme soit réalisée au moyen de rencontres interministérielles régulières.

96 Nous remarquons aussi que l'ACIA a proposé la création d'un « Comité interministériel sur l'utilisation d'agents thérapeutiques (médicaments et pesticides) en aquiculture »(CIUATA) (Traduction libre de « Interdepartmental Committee on Therapeutant (Drug and Pesticide) Use in Aquaculture ») pour faciliter la discussion formelle sur une variété de sujets pertinents aux responsabilités mixtes de divers ministères fédéraux dans le domaine de l'aquiculture. Ce genre d'initiative servirait certainement à encourager les échanges d'information et à déterminer les secteurs dans lesquels une coopération plus profonde est possible.

L'ACIA possède des ententes avec des pays étrangers

97 Le Canada possède depuis 1997 un Accord de reconnaissance mutuelle (ARM) avec la Thaïlande, un pays exportant d'importantes quantités de produits aquicoles (surtout des crevettes) au Canada. En vertu de cet ARM, les deux pays reconnaissent l'équivalence de leurs systèmes respectifs de contrôle et de leurs systèmes d'inspection du poisson et des produits du poisson. Les deux pays se sont par conséquent entendus pour diminuer la fréquence des inspections. Cette réduction touche les analyses normales (intégrité des contenants, étiquetage, sensorielle, etc.) et les analyses pour les pesticides qui sont normalement effectuées à une fréquence de 15 p. 100. Les résidus de médicaments, lesquels sont considérés comme un risque faible par l'Agence sont toujours contrôlés selon une fréquence de 5 p. 100 peu importe s'il y a un ARM. Entre 1997 et 1999, les entreprises thaïlandaises assujetties à l'ARM étaient sujettes à un niveau de contrôle des inspections de l'ordre de 5 p. 100, pour les analyses normales et les pesticides comparativement au niveau de 15 p. 100 généralement appliqué par l'ACIA.

98 Dans le cadre de l'ARM signé avec la Thaïlande, l'ACIA a vérifié les systèmes de contrôle de ce pays en mars et en avril 1999. Cette vérification a, entre autres, confirmé plusieurs préoccupations concernant le nombre limité d'analyses effectuées par le Thailand Department of Fisheries et le fait que les fonctionnaires thaïlandais ne connaissaient pas certaines des exigences canadiennes. La vérification a conclu que la réduction des niveaux d'inspection effectués par l'ACIA en vertu de l'ARM n'était pas justifiée et en mai 1999, la fréquence des inspections pour les analyses normales avait été augmentée à 15 p. 100. Nous remarquons que l'ACIA a pris deux ans dans le cadre de sa vérification pour décider d'augmenter la fréquence d'inspection des produits en provenance de la Thaïlande à 15 p. 100 jusqu'à ce que les préoccupations identifiées soient résolues. La fréquence est maintenant rétablie à 5 p. 100.

99 Le Canada possède aussi des PE avec d'autres pays étrangers producteurs de produits aquicoles (entre autres, l'Équateur, les Philippines et l'Indonésie). Ces PE, contrairement à l'ARM signé avec la Thaïlande couvrant tout le système d'inspection, ne concernent que des usines particulières. Les usines énumérées dans ces PE profitent d'un statut privilégié. Nous avons observé que depuis octobre 1997 (dans le cas de l'Équateur) et depuis avril 1997 (dans le cas des Philippines), l'Agence n'a obtenu de ces pays aucune information sur le statut ou la conformité des usines énumérées. L'Agence n'a pas effectué de vérification pour déterminer si ces usines doivent continuer de profiter d'un statut privilégié.

L'ACIA incite l'industrie à élaborer des initiatives

100 Au cours de notre évaluation, nous avons pris connaissance de situations confirmant que l'Agence incite l'industrie à élaborer des initiatives. Le «Programme du saumon en santé» (*notre traduction*) constitue un bon exemple d'une interface qui pourrait éventuellement être fructueuse entre l'ACIA et l'industrie. Le Programme est une initiative de l'industrie aquicole élaborée par *Salmon Health*, une organisation soutenue par l'industrie. Il vise à élaborer un programme d'utilisation d'agents thérapeutiques compatible avec les principes « HACCP » par l'entremise de la conception d'un modèle administratif axé sur les contrôles et les systèmes. Son application est faite par l'auto-réglementation des associations industrielles régionales. Les données compilées grâce à ce programme peuvent être utilisées par l'Agence en combinaison avec d'autres sources d'information pour évaluer les systèmes en place permettant d'assurer la salubrité des produits aquicoles. Il existe aussi divers comités mixtes (comme les Comités de classification des mollusques, le Groupe consultatif sur le Vibrio et divers plans de gestion) qui fournissent des possibilités d'obtenir des renseignements utiles sur l'industrie et d'augmenter, de façon efficace, la conformité volontaire.

L'ACIA a mis sur pied un Groupe de travail sur l'aquiculture

101 Le Groupe de travail sur l'aquiculture de l'ACIA a été créé le 6 novembre 1998. Sa proposition de mandat est :

- d'agir à titre de véhicule pour l'Agence (intra- et inter-organisme) pour la communication et la diffusion d'information sur les questions aquicoles;
- de contrôler les activités interministérielles associées à la recherche, au développement, à la production, à la transformation et au commerce aquicole et d'y participer;
- de fournir des renseignements techniques, des conseils en matière de réglementation et de politiques et une éducation en matière de réglementation (aux clients) par rapport aux activités de l'ACIA reliées à l'aquiculture (entre autres, aliments, produits biologiques vétérinaires, inspection du poisson, communication).

102 Les membres du Groupe de travail se sont rencontrés à cinq reprises depuis novembre 1998. Compte tenu que l'aquiculture est un champ d'activité complexe reliant plusieurs domaines de programmes à l'intérieur de l'ACIA, ce genre de Groupe de travail peut aider à faciliter la communication et la collaboration parmi les divers fonctionnaires responsables de différents aspects de l'aquiculture et, en fin de compte, augmenter l'efficacité de l'Agence dans ce secteur. Par exemple, le Programme des aliments du bétail pourrait avoir accès aux ordonnances. Tel que nous l'avons démontré dans les paragraphes 24 à 30, ces ordonnances pourraient être utilisées par le Programme d'inspection du poisson pour mieux cibler ses analyses. Le Groupe de travail pourrait devenir une bonne plate-forme pour déterminer et faciliter ce genre de possibilités de collaboration.

Conclusion

103 Les points suivants résument nos principales conclusions à l'égard de chaque critère utilisé pour l'évaluation.

Activités d'inspection reliées aux produits aquicoles

104 L'aquiculture est en pleine croissance depuis quelques années et englobe maintenant une variété de produits. La présence de résidus de médicaments vétérinaires dans les produits aquicoles représente un danger important. L'Agence canadienne d'inspection des aliments a mis en oeuvre le Programme de gestion de la qualité (PGQ), un programme d'inspection du poisson fondé sur les principes « HACCP » (Hazard Analysis Critical Control Points), dont la traduction généralement acceptée est « Analyse des dangers et maîtrise des points critiques ». Des analyses pour le dépistage de médicaments sont régulièrement effectuées sur ces produits dans le cadre d'une vérification du PGQ. Les résultats pourraient être plus fiables si les analyses reflétaient plus fidèlement le modèle d'émission des ordonnances. Le niveau de conformité en rapport aux limites administratives maximales de résidus est élevé pour les médicaments qui ont été analysés. Nous avons en plus découvert que l'ACIA fait un suivi satisfaisant pour enquêter sur les causes fondamentales associées à des situations de non-conformité.

Aliments pour animaux utilisés en aquiculture

105 L'ACIA inspecte les aliments du bétail sur une base continue. Cependant, ses activités d'inspection concernant les aliments aquicoles pourraient être plus efficaces si elles englobaient toutes les espèces et tous les médicaments prescrits et si l'Agence faisait un suivi plus rigoureux des situations de non-conformité, surtout dans les cas reliés à la présence de niveaux excessifs de médicaments.

Rôles et responsabilités

106 Les ententes signées avec les gouvernements provinciaux pouvant réduire le nombre de lacunes et le dédoublement dans les activités d'inspection ont été mises en place avant la création de l'Agence. Cependant, très peu d'informations ont, à ce jour, été échangées entre les parties. Il est prévu que de nouvelles ententes en cours de négociation mèneront à un meilleur échange d'information. L'Agence collabore aussi avec succès avec d'autres ministères fédéraux et l'industrie.

107 En résumé, l'Agence canadienne d'inspection des aliments effectue une gamme d'activités afin de contrôler la salubrité des produits aquicoles. Elle pourrait améliorer l'efficacité de ses programmes de salubrité des aliments reliés aux produits aquicoles en améliorant l'accès et l'utilisation de renseignements pertinents aux produits aquicoles qui sont souvent déjà disponibles ou faciles à obtenir.

À propos de l'évaluation

Objectif

Cette évaluation vise à déterminer l'efficacité des programmes et des activités de l'Agence canadienne d'inspection des aliments reliées à la salubrité des produits aquicoles domestiques et importés.

Critères

Les critères suivants ont servi à évaluer les programmes et les activités de l'Agence :

1. Est-ce que l'Agence canadienne d'inspection des aliments possède des programmes d'inspection complets et convenables pour assurer la salubrité des produits aquicoles?

    1.1 Est-ce que l'Agence canadienne d'inspection des aliments prépare et met en application des plans de travail détaillés assurant que la fréquence des contrôles établis pour les produits aquicoles (inspections, échantillonnage et vérifications) est déterminée conformément au niveau de risques pour la salubrité des aliments?

    1.2 Est-ce que l'Agence canadienne d'inspection des aliments enquête et prend des mesures lorsque d'éventuels dangers pour la santé associés aux produits aquicoles sont portés à son attention par l'entremise, entre autres, de plaintes de consommateurs, d'alertes sur les produits importés, de rapports d'utilisation illicite de produits thérapeutiques, de déversements aux abords de sites aquicoles?

    1.3 Est-ce que l'Agence canadienne d'inspection des aliments utilise des méthodes analytiques reconnues?

    1.4 Est-ce que l'Agence canadienne d'inspection des aliments demande à Santé Canada une appréciation des risques pour la santé lorsque des résultats analytiques sur des produits aquicoles indiquent un éventuel risque et qu'aucune norme n'est établie par Santé Canada?

    1.5 Est-ce que l'Agence canadienne d'inspection des aliments met en application ses normes de service applicables à la salubrité des produits aquicoles?

2. Est-ce que l'Agence canadienne d'inspection des aliments assure une gestion complète et adéquate des risques et des contrôles sur les aliments du bétail dans les domaines reliés aux produits aquicoles?

    2.1 Est-ce que l'Agence canadienne d'inspection des aliments veille à ce que le *Règlement relatif aux aliments du bétail* permette de s'assurer que les aliments transformés ne compromettront pas la salubrité des produits aquicoles?

2.2 Est-ce que l'Agence canadienne d'inspection des aliments prépare et met en application des plans de travail complets détaillés pour les inspections, l'échantillonnage et la vérification d'aliments du bétail fabriqués fondés sur des renseignements fiables en matière de risques pour la salubrité des aliments associés aux aliments du bétail utilisés en aquiculture?

3. Est-ce que les rôles et les responsabilités respectifs dans le domaine de l'aquiculture sont clairement définis et compris?

3.1 Est-ce que l'Agence canadienne d'inspection des aliments déploie des efforts raisonnables pour signer des ententes avec d'autres paliers de gouvernement, d'autres ministères fédéraux ou des pays étrangers dans le cas où ce genre d'ententes profiteraient et contribueraient éventuellement à réduire les lacunes et le dédoublement pouvant mener à la production de produits aquicoles insalubres?

3.2 Est-ce que l'Agence canadienne d'inspection des aliments fait en sorte d'obtenir des renseignements valables et fiables de la part de ses partenaires provinciaux, fédéraux et de l'industrie afin de déterminer si leurs rôles et leurs responsabilités en matière de produits aquicoles sont convenablement remplis?

3.3 Est-ce que l'Agence canadienne d'inspection des aliments s'assure de prendre des mesures correctrices lorsque les PE et/ou les ententes conclus avec ses partenaires provinciaux, fédéraux et de l'industrie ne sont pas bien mis en application?

3.4 Est-ce que l'Agence canadienne d'inspection des aliments assure une collaboration et un partage d'information à l'intérieur de ses diverses divisions et sections responsables des produits aquicoles?

Portée et approche

Nous avons examiné les activités de l'ACIA reliés à la salubrité des produits aquicoles domestiques et importés pour la période entre le 1er avril 1997 et le 31 mars 2000. Nous avons plus particulièrement examiné les activités d'inspection, de laboratoire et de développement de politiques reliés à la salubrité des produits aquicoles domestiques et importés. Nous avons analysé des situations d'éventuels problèmes et cas de non-conformité (rapports de maladie, de rappels, de pathogènes microbiologiques, de résidus chimiques et de plaintes des consommateurs). Nous avons aussi examiné les activités d'inspection, de laboratoire et de réglementation du Programme des aliments du bétail de l'Agence reliées aux produits aquicoles. Étant donné que l'aquiculture est un domaine de juridiction partagée, nous avons aussi examiné les rôles et les responsabilités des divers partenaires participants.

Cette évaluation a été entreprise selon le mandat défini dans la *Loi* créant l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Le paragraphe 11(4) de la *Loi* stipule que « le ministre de la Santé est responsable de l'établissement de politiques et de normes concernant la salubrité et la qualité nutritive des aliments vendus au Canada et de l'évaluation de l'efficacité des activités de l'Agence reliées à la salubrité des aliments. » Par conséquent, le rôle d'évaluation du ministre de la Santé, tel que défini par cette *Loi*, couvre exclusivement l'ACIA et ne comprend pas l'évaluation de toute activité reliée à la salubrité des aliments entreprise par Santé Canada ou par toute autre organisation fédérale ou provinciale. Notre portée reflète cette disposition législative.

Équipe d'évaluation :

Yves Genest : Gestionnaire principal de projet, *Gilles Carreau :* vérificateur, *Lucien Comeau :* vérificateur et *Fred Jamieson :* vérificateur

Liste des acronymes

ACIA	(Agence canadienne d'inspection des aliments)
AOAC	(Association of Official Analytical Chemists)
ARLA	(Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire)
ARM	(Accord de reconnaissance mutuelle)
BSRA	(Bureau de la salubrité et des rappels des aliments)
BVG	(Bureau du vérificateur général du Canada)
CIUATA	(Comité interministériel sur l'utilisation d'agents thérapeutiques en aquiculture)
ERS	(Évaluation des risques pour la santé)
FAO	(Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture)
FAPAS	(Food Analysis Performance Assessment Scheme)
HACCP	(Hazard Analysis Critical Control Points)
LAD	(*Loi sur les aliments et drogues*)
LAMR	(Limite administrative maximale de résidu)
LIP	(*Loi sur l'inspection du poisson*)
LMR	(Limite maximale de résidu)
LPA	(*Loi sur les produits antiparasitaires*)
MPO	(Ministère des Pêches et Océans)
PCCSM	(Programme canadien de contrôle de la salubrité des mollusques)
PE	(Protocole d'entente)
PGQ	(Programme de gestion de la qualité)
PMV	(Programme des médicaments vétérinaires)
RNSM	(Recueil des notices sur les substances médicatrices)
US FDA	(United States Food and Drugs Administration)